

708/05.12.06 *M. M. J.*

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ****FERVEX CHILDREN**

ФЕРВЕКС за деца

Гранули за перорален разтвор в сашета

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

PARACETAMOL .....	0.280 g
ASCORBIC ACID .....	0.100 g
PHENIRAMINE MALEATE.....	0.010 g

За едно саше от 3 g

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Гранули за перорален разтвор

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Симптоматично лечение на повишена температура и назална секреция при остри ринофарингити при деца.

**4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

- деца от 6 до 10 години: 1 саше 2 пъти за 24 часа
- деца от 10 до 12 години: 1 саше 3 пъти за 24 часа
- деца от 12 до 15 години: 1 саше 4 пъти за 24 часа

Необходим е интервал от поне 4 часа между приложенията.

Сашетата трябва да се приемат с достатъчно количество гореща или студена вода.

В случаи на тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс &lt; 10 ml/min) интервалът между два приема трябва да бъде поне 8 часа.

**4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- свръхчувствителност към някоя от съставките
- чернодробна недостатъчност



- закритоъглена глаукома
- аденом на простатата
- деца под 6-годишна възраст
- фенилкетонурия /наличие на аспартам/
- непоносимост към фруктоза, глюкозен/ галактозен синдром на малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит, поради наличието на глюкоза.

#### **4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОГРЕБА**

##### Предупреждения

Лечението трябва да се преосмисли, ако симптомите продължават и след 3 дни.

Риск главно от психична зависимост възниква само при по-високи от препоръчаните дози и при продължително лечение.

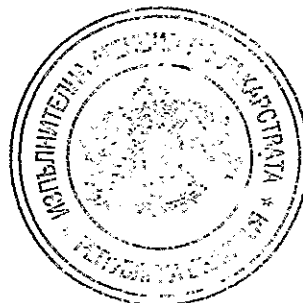
За да се избегне риска от предозиране, е необходимо да се следи за други лекарства съдържащи парацетамол.

##### Максимална препоръчвана дозировка:

- Деца с тегло под 37 kg – общата доза парацетамол да не надхвърля 80 mg/kg/ден (виж т.4.9 Предозиране)
- Деца с тегло от 38 kg до 50 kg – общата доза парацетамол да не надхвърля 3 g/ ден (виж т.4.9 Предозиране);
- Възрастни и деца с тегло над 50 kg – **ОБЩАТА ДОЗА ПАРАЦЕТАМОЛ ДА НЕ НАДХВЪРЛЯ 4 ГРАМА НА ДЕН** (виж т.4.9 Предозиране).

##### Предпазни мерки при употреба

- Приемането на алкохол или седативни средства (по-специално барбитурати) усилва седативния ефект на антихистамините и трябва да се избягва по време на лечение.
- Всяко саше съдържа 2.4 g захароза.



## 4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

### Непрепоръчителна комбинация

#### + Алкохол (във връзка с наличието на фенирамин):

Алкохолът усилва седативния ефект на  $H_1$  антихистамините. Нарушената бдителност може да представлява опасност при шофиране на моторни превозни средства или работа с машини.

Да не се приема алкохол и лекарства съдържащи алкохол.

### Комбинации, които трябва да се вземат под внимание

+ Други седативни средства (във връзка с наличието на фенирамин): морфинови производни (аналгетици, потискащи кашлицата продукти и заместващи лечения) невролептици, барбитурати, бензодиазепини, анксиолитици различни от бензодиазепини (например мепробамат), хипнотици, седативни антидепресанти (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), седативни  $H_1$  антихистамини, централни антихипертонични средства, баклофен и талидомид.

Засилено потискане дейността на ЦНС. Нарушената бдителност може да представлява опасност при шофиране на моторни превозни средства или работа с машини.

+ Други атропинови лекарства (във връзка с наличието на фенирамин): имипраминови анти-депресанти, повечето атропинови  $H_1$  антихистамини анти-холинергични антипаркинсонови лекарства,



антиспазмолитични атропини, дизопирамид, фенотиазинови невролептици и клозапин .

Допълнителни атропинови нежелани реакции като задържане на урина, запек и сухота в устата.

#### **4.6. Бременност и кърмене:**

Не е известен риска, тъй като липсват изследвания с животни и клинични данни от изследвания на хора. Следователно, като предпазна мярка, това лекарство не трябва да се предписва в случай на бременност и кърмене.

#### **4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

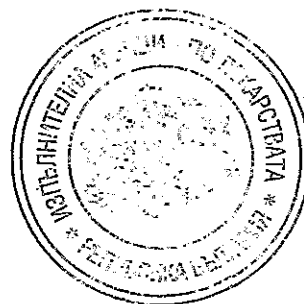
При употребата на това лекарство има риск от сънливост и трябва да се внимава особено при хора, шофиращи моторни превозни средства или работещи с машини.

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

##### **РЕАКЦИИ СВЪРЗАНИ С ФЕНИРАМИН**

Фармакологичните характеристики на молекулата причиняват нежелани ефекти с различна острота, които могат да зависят или не от дозата (виж т.5.1 Фармакодинамични свойства):

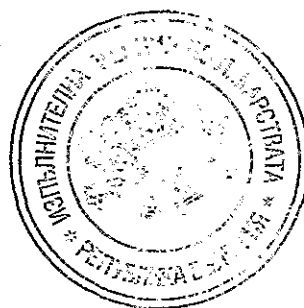
- **Невровегетативни ефекти**
- Седация или сънливост, които са по-забележими в началото на лечението;



- Антихолинергични ефекти, като сухота на лигавиците, запек, нарушение на акомодацията, мидриаза, палпитации, риск от задръжка на урината;
- Ортостатична хипотония;
- Нарушение на равновесието, световъртеж, намалена памет или концентрация - по-често при възрастни пациенти;
- Некоординирани движения, треперене;
- Объркване, халюцинации;
- В по-редки случаи: реакции от възбуден тип: възбуда, нервност, безсъние.
- **Реакции на свръхчувствителност (редки):**
- еритем, пруритус, екзема, пурпура, уртикария;
- едем, по-рядко едем на Квинке;
- анафилактичен шок.
- **Хематологични ефекти:**
- левкопения, неутропения;
- тромбоцитопения;
- хемолитична анемия.

#### **РЕАКЦИИ СВЪРЗАНИ С ПАРАЦЕТАМОЛ:**

- Няколко редки случая на реакции на свръхчувствителност като анафилактичен шок, едем на Квинке, еритем, уртикария и кожен обрив. Лечението трябва да бъде преустановено, когато се получи такава реакция.
- В литературата са описани изключително редки случаи на тромбоцитопения, левкопения и неутропения.



## 4.9.ПРЕДОЗИРАНЕ

### РЕАКЦИИ СВЪРЗАНИ С ФЕНИРАМИН

Предозирането с фенирамин може да причини: конвулсии (особено при деца), нарушения в съзнанието, кома.

### РЕАКЦИИ СВЪРЗАНИ С ПАРАЦЕТАМОЛ

Съществува риск от интоксикация при пациенти в напреднала възраст и особено при малки деца (често се случва както терапевтично предозиране, така и случайно); последиците могат да бъдат фатални.

#### Симптоми

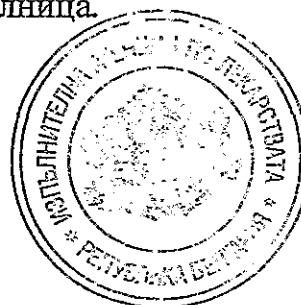
Гадене, повръщане, анорексия, бледост, коремна болка, които обикновено се появяват през първите 24 часа.

Свръхдоза от парацетамол / над 10 g парацетамол на един прием при възрастни и 150 mg/kg телесно тегло при деца/ може да предизвика чернодробна цитолиза с вероятност да причини пълна и необратима некроза, която води до хепатоцелуларна недостатъчност, метаболитна ацидоза, енцефалопатия, която може да доведе до кома и смърт.

Едновременно с това, повишените нива на чернодробни трансаминази, лактатна дехидрогеназа и билирубин се наблюдават едновременно с намаленото протромбиново ниво, което може да се появи 12 до 48 часа след приема.

#### Спешни мерки

- незабавно превеждане на пациента в болница.



- Вземане на кръвна проба за първоначално определяне на парацетамол в плазмата.
- Бързо отстраняване на погълнатото лекарство чрез стомашна промивка, *в случай на перорално приложение.*
- Обичайното лечение при предозиране включва възможно най-бърз прием на антидота N-acetylcysteine, венозно или перорално, по възможност преди да са минали 10 часа.
- Симптоматично лечение.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА притежава три фармакологични действия :

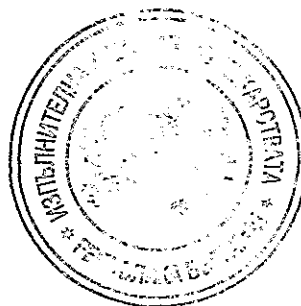
- антихистаминово действие, което намалява назалната секреция и сълзенето, което често е свързано с нея, и действа срещу спастични явления като кихането;
- аналгетично – антипиретично действие, което облекчава болката и понижава температурата (главоболие, миалгия);
- попълва нуждите на организма от аскорбинова киселина.

### **5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **Абсорбция**

Парацетамол бързо и напълно се абсорбира. Пикови плазмени концентрации се достигат за 30 до 60 минути след поглъщане.

#### **Разпределение**



Парацетамол бързо се разпределя във всички тъкани. Концентрациите в кръвта, слюнката и плазмата са сравними. Слабо се свързва с плазмените протеини.

### Метаболизъм

Парацетамол се метаболизира главно в черния дроб. Двата главни метаболитни пътя са глюкуронирането и сулфатирането. Сулфатирането се насища бързо при дози, превишаващи терапевтичния диапазон. Друг по-малко важен метаболитен път, който се катализира с помощта на цитохром Р 450, води до образуването на реактивен междинен продукт (N-ацетил бензохинон имин), който при нормални условия на използване се обезврежда бързо от редуцирания глутатион и се отделя в урината след свързване с цистеина и меркаптопуриновата киселина. Обаче при масивни интоксикации количеството на този токсичен метаболит се увеличава.

### Елиминиране

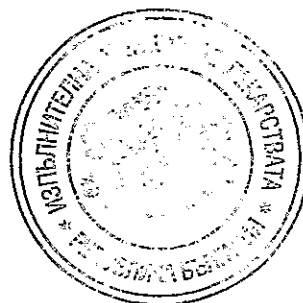
Елиминирането става главно през урината. 90% от погълнатата доза се елиминира през бъбреците за 24 часа, основно като глюкуронидни конюгати (60 до 80%) и сулфатни конюгати (20 до 30%).

По-малко от 5% се екскретира в непроменено състояние.

Елиминационен полуживот: приблизително 2 часа.

### Патофизиологични състояния

- Бъбречна недостатъчност: при остра бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 10 ml/min), елиминирането на парацетамол и неговите метаболити се забавя.





- Пациенти в напреднала възраст: конюгационната способност не се променя

#### Фенирамин малеат :

Абсорбира се добре от храносмилателния тракт. Плазменият полу-живот е час до час и половина. Афинитетът му към тъканите е голям и се елиминира главно през бъбреците.

#### Витамин С:

Има добра абсорбция в храносмилателния тракт. Излишъкът му се елиминира в урината.

### 5.3 ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Не е приложимо.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Помощни вещества:

Sucrose, riboflavine 5'-phosphate (sodium salt) , anhydrous magnesium citrate, banana-caramel flavouring\*, aspartame

За едно саше от 3 g

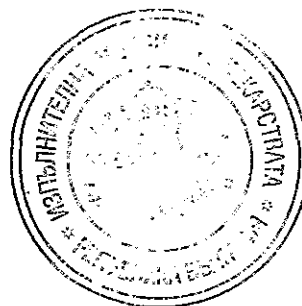
\* \*състав на бананов-карамелов аромат: coffee extract, fenugreek extract, isoamyl acetate, caramel, isoamyl isovalerate, ethyl butyrate, geranyl formiate, acetic aldehyde, citral, vanillin, ethyl vanillin, heliotropin, butyric acid, diacetyl, ethyl acetate, butylbutyryl lactate, dihydrocoumarin, sorbitol, maltodextrin, acacia.

### 6.2 НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма

### 6.3 СРОК НА ГОДНОСТ

3 години



**6.4 СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ**

Няма специални изисквания.

**6.5 ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

Кутия с 8 сашета (хартия-алуминий-полиетилен)

**6.6 СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА  
ИЗПОЛЗВАН ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ  
МАТЕРИАЛИ ОТ НЕГО**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**Bristol-Myers Squibb Kft;**

**Szatadsag ter 7;**

**1054 Будапеща, Унгария**

**8. Номер/а/ на разрешението за употреба**

**9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за  
употреба**

март 1994 г./

**10. Дата на актуализиране на текста**

юли 2006 г.

