

Публичен оценъчен доклад

**Фервекс за възрастни без захар 500 mg/25 mg/200 mg
гранули за перорален разтвор в саше
Fervex Adults Sugar Free 500 mg/25 mg/200 mg granules for
oral solution in sachet**

**Парацетамол/Paracetamol
Фенирамин малеат/Pheniramine maleate
Аскорбинова киселина/Ascorbic acid**

Дата: 07.08.2025

Публичен оценъчен доклад - резюме

Фервекс за възрастни без захар 500 mg/25 mg/200 mg гранули за перорален разтвор в саше
Fervex Adults Sugar Free 500 mg/25 mg/200 mg granules for oral solution in sachet

Парацетамол/Paracetamol

Фенираминон малеат/Pheniramine maleate

Аскорбинова киселина/Ascorbic acid

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Фервекс за възрастни без захар 500 mg/25 mg/200 mg гранули за перорален разтвор в саше. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на Фервекс за възрастни без захар 500 mg/25 mg/200 mg гранули за перорален разтвор в саше, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Фервекс за възрастни без захар 500 mg/25 mg/200 mg гранули за перорален разтвор в саше и за какво се използва

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

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

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

Как действа Фервекс за възрастни без захар 500 mg/25 mg/200 mg гранули за перорален разтвор в саше?

ФЕРВЕКС ЗА ВЪЗРАСТНИ БЕЗ ЗАХАР 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, мигрена);
- попълва нуждите на организма от аскорбинова киселина.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Фервекс за възрастни без захар 500 mg/25 mg/200 mg гранули за перорален разтвор в саше или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Фервекс за възрастни без захар 500 mg/25 mg/200 mg гранули за перорален разтвор в саше

Лекарствената форма на Фервекс за възрастни без захар 500 mg/25 mg/200 mg е гранули за перорален разтвор в саше.

Това лекарство е предназначено за възрастни юноши на и над 15 години

Тегло (възраст)	Дозировка за един прием	Интервал на дозиране	Максимална дневна доза
Възрастни и юноши	1 саше (500 mg)	Минимум 4 часа	3 сашета (1500 mg парацетамол)

≥15 години, ≥50 kg	парацетамол 25 mg фенирамин 200 mg Витамин С)		75 mg фенирамин 600 mg Витамин С)
-------------------------------	--	--	--

Интервалът между два приема трябва да бъде най-малко 4 часа. Съдържанието на сашето трябва да се приема разтворено в достатъчно количество топла или студена вода.

Перорално приложение.

При грипозни състояния се препоръчва това лекарство да се приема с топла вода вечер при появата на първите симптоми.

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

Лечение не трябва да продължава повече от 5 дни.

Ако сте приели повече от необходимата доза ФЕРВЕКС ЗА ВЪЗРАСТНИ БЕЗ ЗАХАР

Ако сте приели повече от необходимата доза ФЕРВЕКС ЗА ВЪЗРАСТНИ БЕЗ ЗАХАР спрете лечението и се консултирайте с Вашия лекар незабавно.

Предозирането може да е фатално.

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

Предозирането на парацетамол може да причини увреждане на черния дроб, увреждане на мозъка, кома и дори смърт, особено при уязвими групи като малки деца, възрастни хора 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.

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

Предозирането с Витамин С може да причини стомашно-чревни нарушения (киселини, диария, коремна болка).

Ако сте пропуснали да приемете ФЕРВЕКС ЗА ВЪЗРАСТНИ БЕЗ ЗАХАР

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Не използвайте ФЕРВЕКС ЗА ВЪЗРАСТНИ БЕЗ ЗАХАР:

- ако сте алергични към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента).
- При деца под 15 години
- ако имате някои форми на глаукома (увеличено вътреочно налягане)
- ако имате затруднено уриниране, поради проблеми с простатата или от друг произход.
- сериозно чернодробно заболяване (поради наличието на парацетамол)
- имате фенилкетонурия

Не приемайте това лекарство ако сте бременна или кърмите, освен ако не Ви е препоръчано от лекар.

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ФЕРВЕКС ЗА ВЪЗРАСТНИ БЕЗ ЗАХАР.

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

- Дозировката, продължителността на лечение от 5 дни и противопоказанията трябва да бъдат стриктно съблюдавани.
- Не се препоръчва употребата на алкохол, лекарства съдържащи алкохол или седативни ако приемате ФЕРВЕКС ЗА ВЪЗРАСТНИ БЕЗ ЗАХАР.

Консултирайте се веднага с Вашия лекар или фармацевт в случай на предозиране или случайно приемане на свръхвисока доза.

Това лекарство съдържа парацетамол и фенирамин. Други лекарства също съдържат тези активни вещества. Не комбинирайте такива лекарства, за да не надхвърлите препоръчаната дневна доза (виж “Как да приемате ФЕРВЕКС ЗА ВЪЗРАСТНИ БЕЗ ЗАХАР”).

Температурата трябва да спадне бързо.

Не надхвърляйте посочената дозировка и се консултирайте с лекар веднага в случай на предозиране.

Не използвайте лекарството за продължително лечение без назначение от лекар, особено ако симптомите на повишена температура продължат повече от 3 дни, а другите симптоми – повече от 5 дни и/или се влошат, или се появи друг симптом след приемане на лекарството.

Свързани с парцетамол:

Вие трябва да информирате Вашия лекар или фармацевт преди да приемате това лекарство в следните случаи:

- тегло под 50 kg,
- лека до умерена чернодробна недостатъчност (*чернодробно заболяване*),
- бъбречно увреждане (*бъбречно заболяване*), бременност и кърмене
- глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност,
- хроничен алкохолизъм,
- анорексия, булимия, кахексия (*тежка загуба на телесно тегло*), хронично недोхранване (ниски запаси от чернодробен глутатион),
- дехидратация и хиповолемия (*намаляване общия обем на кръвта*).

Ако се открие остър вирусен хепатит, лечението трябва да се преустанови.

Не се препоръчва употребата на алкохол по време на лечението.

Парацетамол може да предизвика тежки кожни реакции. **Прекратете лечението и веднага се свържете с Вашия лекар** ако имате обрив или други признаци на алергия.

Свързани с фенирамин малеат

Консумацията на алкохолни напитки или натриев оксидат, които потенцират седативния ефект на антихистамините, трябва да се избягва по време на лечението.

Свързани с Витамин С

Витамин С трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с нарушения в метаболизма на желязото и при пациенти с дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа.

Деца и юноши

Неприложимо.

Други лекарства и ФЕРВЕКС ЗА ВЪЗРАСТНИ БЕЗ ЗАХАР

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

За да избегнете вредните ефекти от предозиране, не комбинирайте с други лекарства съдържащи антихистамини или парацетамол без консултация с лекар.

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Свързани с парацетамол:

Вие трябва да се свържете с Вашия лекар ако приемате перорални антикоагуланти, лекарства, които намаляват съсирването на кръвта (антивитамин К). ФЕРВЕКС ЗА ВЪЗРАСТНИ БЕЗ ЗАХАР във високи дози може да увеличи действието на Вашия антикоагулант. Вашият лекар може да промени дозировката на антикоагуланта ако е необходимо.

Вие трябва да се свържете с Вашия лекар ако приемате флуфлоксацилин (антибиотик от класа на пеницилините) поради увеличения риск от метаболитна ацидоза, особено ако имате рисков фактор за недостатъчност на глутатион като тежко бъбречно увреждане, сепсис (сериозна обща инфекция на тялото, причинена от патогенни микроби), недохранване или хроничен алкохолизъм.

Предупредете Вашия лекар, в случай че Вие или Вашето дете приемате това лекарство и е назначено изследване за урея в кръвта или кръвна захар.

Свързани с фенирамин малеат

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

ФЕРВЕКС ЗА ВЪЗРАСТНИ БЕЗ ЗАХАР с храна, напитки и алкохол

Едновременната употреба на това лекарство с алкохол може да доведе до повишена сънливост. Препоръчително е лечението да се започне вечер и да се въздържа от употреба на алкохол, лекарства съдържащи алкохол или седативни лекарства по време на лечение с ФЕРВЕКС ЗА ВЪЗРАСТНИ БЕЗ ЗАХАР.

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

В края на бременността, прекомерният прием на това лекарство може да предизвика неврологични ефекти върху новороденото. Като предпазна мярка, ФЕРВЕКС ЗА ВЪЗРАСТНИ БЕЗ ЗАХАР не се препоръчва при бременни жени.

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

Хората, които шофират моторни превозни средства или работят с машини, трябва да бъдат предупреждавани за риска от сънливост при употребата на това лекарство.

Този ефект се усилва при прием на алкохол или лекарства, съдържащи алкохол или седативни лекарства.

Свързани с помощните вещества с известно действие

Това лекарство съдържа манитол. Манитолът може да има лек слабителен ефект.

ФЕРВЕКС ЗА ВЪЗРАСТНИ БЕЗ ЗАХАР съдържа аспартам (Е 951).

Това лекарство съдържа 50 mg аспартам във всяко саше. Аспартамът е източник на фенилаланин. Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на саше, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Не се препоръчва употребата на алкохол по време на лечението.

ФЕРВЕКС ЗА ВЪЗРАСТНИ БЕЗ ЗАХАР съдържа 3 mg алкохол (етанол) във всяко саше.

Количеството за едно саше е еквивалентно на по-малко от 1 ml бира или 1 ml вино, което е малко вероятно да причини забележим ефект.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на Фервекс за възрастни без захар 500 mg/25 mg/200 mg гранули за перорален разтвор в саше, установени в проучвания?

Тъй като Парацетамол, Фенираминов малеат и Аскорбинова киселина на Фервекс за възрастни без захар 500 mg/25 mg/200 mg гранули за перорален разтвор в саше са добре познати вещества и използването им при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на Парацетамол, Фенираминов малеат и Аскорбинова киселина.

Какви са възможните нежелани реакции от Фервекс за възрастни без захар 500 mg/25 mg/200 mg гранули за перорален разтвор в саше?

СВЪРЗАНИ С ПАРАЦЕТАМОЛ

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

- зачервяване или алергични реакции с внезапно подуване на лицето и шията, или внезапно неразположение с понижаване на кръвното налягане. Лечението трябва да бъде спряно незабавно, Вашият лекар трябва да бъде уведомен и никога повече да не приемате лекарства, съдържащи парацетамол.

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

- нарушения на чернодробната функция, необичайно ниски нива на определени бели кръвни клетки или определени кръвни клетки като тромбоцити, което може да доведе до кървене от носа или кървене на венците. В този случай се консултирайте с лекар,
- зачервяване на кожата, обрив, копривна треска, сериозни кожни реакции. Лечението трябва да бъде спряно незабавно, Вашият лекар трябва да бъде уведомен и никога повече да не приемате лекарства, съдържащи парацетамол,
- точковидни кръвоизливи по кожата. Лечението трябва да се спре незабавно, да се консултирате с Вашия лекар преди прием на каквито и да е лекарства, съдържащи парацетамол.

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

- диария, коремна болка.
- повишени чернодробни ензими.

РЕАКЦИИ СВЪРЗАНИ С ФЕНИРАМИН

- Ниски нива на определени бели или червени кръвни клетки или определени кръвни клетки, като тромбоцити.
- Подуване, по-рядко 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 фенирамин.
- 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 фенирамин.
- точковидни кръвоизливи по кожата. Лечението трябва да бъде спряно незабавно, трябва да се консултирате с Вашия лекар преди прием на каквито и да е лекарства, съдържащи фенирамин.

Могат да се проявят други нежелани лекарствени реакции:

- Настъпване на остър пристъп на глаукома при хора, които имат такова предразположение.
- Уринарни нарушения (значително намаляване на урината, затруднено уриниране).
- Сухота в устата, нарушения на акомодацията (способността на окото да се нагласява за виждане на различни разстояния), запек.
- Нарушения на паметта или концентрацията, объркване, световъртеж (по-често при пациенти в старческа възраст).
- Липса на координация в движенията, треперене.
- Сънливост, понижено внимание – по-ясно изразено в началото на лечението.

Съобщава се за няколко редки случаи на промяна в резултатите на лабораторните изследвания, напр. много ниски нива на някои бели кръвни телца или тромбоцити, което може да доведе до кървене от носа или венците. В такъв случай се консултирайте с лекар.

За повече информация моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Фервекс за възрастни без захар 500 mg/25 mg/200 mg гранули за перорален разтвор в саше?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на Фервекс за възрастни без захар 500 mg/25 mg/200 mg гранули за перорален разтвор в саше може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за Фервекс за възрастни без захар 500 mg/25 mg/200 mg гранули за перорален разтвор в саше

Разрешението за употреба на Фервекс за възрастни без захар 500 mg/25 mg/200 mg гранули за перорален разтвор в саше е издадено на 04.08.2025 г.

Притежател на разрешението за употреба е UPSA SAS, Франция.

Цялата информация за лекарственият продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Фервекс за възрастни без захар 500 mg/25 mg/200 mg гранули за перорален разтвор в саше моля прочетете Листовката за пациента или се консултирайте с Вашия лекар, или фармацевт.