**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**FERVEX granulės geriamajam tirpalui paketėlyje vaikams**

paracetamolis, feniramino maleatas, askorbo rūgštis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Jeigu per 3 dienas Jūsų vaiko savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra FERVEX ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant FERVEX

3. Kaip vartoti FERVEX

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti FERVEX

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra FERVEX ir kam jis vartojamas**

FERVEX sudėtyje yra 3 veikliosios medžiagos:

* paracetamolis, kuris malšina skausmą ir mažina karščiavimą;
* feniramino maleatas, kuris mažina nosies sekreciją, ašarojimą ir slopina čiaudulio priepuolius;
* askorbo rūgštis, kuri patenkina sergant peršalimo ligomis ir karščiuojant padidėjusį jos poreikį.

FERVEX vartojamas trumpalaikiams ūminių peršalimo ligų simptomams (karščiavimui, nosies gleivinės paburkimui, skausmui) lengvinti vaikams ir paaugliams nuo 6 iki 15 metų.

Jeigu per 3 dienas Jūsų vaiko savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant FERVEX**

**FERVEX vartoti draudžiama:**

* jeigu yra alergija bet kuriai veikliajai arba arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu Jūsų vaikas serga sunkia kepenų liga;
* jeigu Jūsų vaikas serga aktyvia kepenų liga;
* jeigu padidėjęs spaudimas vienoje arba abejose Jūsų vaiko akyse (sergate uždarojo kampo glaukoma);
* jeigu sunku šlapintis (dėl padidėjusios prostatos ar kitų prostatos problemų);
* jeigu sutrikęs maisto patekimas iš Jūsų vaiko skrandžio į žarnyną;
* jaunesniems kaip 6 metų vaikams.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš duodami vaikui FERVEX:

* jeigu Jūsų vaikas serga Žilberto sindromu (šeimine kepenų liga);
* jeigu Jūsų vaikas vartoja kitų vaistų, kurių sudėtyje yra paracetamolio (įskaitant nereceptinius);
* jeigu Jūsų vaikas serga kepenų arba inkstų liga;
* jeigu Jūsų vaikas piktnaudžiauja alkoholiniais gėrimais;
* jeigu Jūsų vaiką vargina apetito stoka arba jis ilgai nepakankamai maitinasi (glutationo atsargos kepenyse būna mažos);
* jeigu Jūsų vaiko organizme sumažėjęs skysčių kiekis;
* jeigu Jūsų vaikas serga epilepsija;
* jeigu Jūsų vaiko organizme sutrikusi geležies apykaita;
* jeigu Jūsų vaikas turi polinkį susidaryti akmenims šlapimo takuose;
* jeigu Jūsų vaikui acetilsalicilo rūgštis buvo sukėlusi bronchų spazmo (dusulio) priepuolį (tuomet jį gali sukelti ir paracetamolis);
* jeigu Jūsų vaikas serga ūminiu virusiniu hepatitu arba jeigu vartojant FERVEX pasireiškė ūminis virusinis hepatitas (gydytojas gali patarti nutraukti šio vaisto vartojimą).

Askorbo rūgšties reikia vartoti atsargiai, jeigu sutrikęs geležies metabolizmas arba trūksta fermento – gliukozės 6-fosfato dehidrogenazės (gali pasireikšti mažakraujystė dėl raudonųjų kraujo kūnelio irimo).

Jeigu Jūsų vaikas netyčia išgertų per didelę šio vaisto dozę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. **Šio vaisto sudėtyje yra paracetamolio. Jo yra ir kitų vaistų, įskaitant nereceptinius, sudėtyje. Neduokite jų vaikui, kad neviršytumėte rekomenduojamos paros dozės.** Jeigu Jūsų vaikui reikia vartoti kitų vaistų, kurių sudėtyje yra tokių pačių veikliųjų medžiagų kaip šio, pasikonsultuokite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu vaikui yra pūlinga sloga, karščiavimas arba skausmas nepraeina per 3 dienas, kreipkitės į gydytoją. Būtina griežtai laikytis nurodyto dozavimo, rekomendacijų dėl 3 dienų gydymo trukmės ir kontraindikacijų.

**Paracetamolis gali sukelti sunkių odos reakcijų.** Nutraukite gydymą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, **jei atsiranda odos išbėrimas ar bet koks kitas alergijos požymis.**

Skirti kito karščiavimą mažinančio vaisto kartu su paracetamoliu racionalu tik neveiksmingumo atveju. Gydymą tokiu vaistų deriniu turi paskirti ir prižiūrėti gydytojas.

**Kiti vaistai ir FERVEX**

Neduokite vaikui kartu jokio kito vaisto, kurio sudėtyje yra paracetamolio, kad jis neišgertų per didelės dozės. Jeigu Jūsų vaikas vartoja ar neseniai vartojo kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai ypač svarbu, jeigu Jūsų vaikas vartoja arba vartojo:

* vaistų epilepsijai gydyti, pvz., fenobarbitalio, fenitoino arba karbamazepino;
* vaistų tuberkuliozei gydyti, pvz., izoniazido arba rifampino;
* vaistų stipriam skausmui malšinti, pvz., morfino;
* vaistų skausmui malšinti ir uždegimui mažinti, pvz., ibuprofeno arba diklofenako;
* vaistų nerimui ar nemigai šalinti, pvz., diazepamo arba zolpidemo;
* vaistų psichozei gydyti, pvz., chlorpromazino;
* vaistų depresijai gydyti, pvz., imipramino arba amitriptilino;
* vaistų parkinsonizmui gydyti, pvz., triheksifenidilio;
* vaistų alergijai gydyti, pvz., difenhidramino;
* tam tikrų vaistų hipertenzijai gydyti, pvz., klonidino arba rilmenidino;
* virškinimo trakto judesius slopinančių vaistų, pvz., propantelino;
* kraują skystinančių vaistų, pvz., varfarino;
* baklofeno (vaisto stipriems raumenų spazmams palengvinti);
* talidomido (vaisto dauginei mielomai – kaulų čiulpų vėžiui gydyti);

- dizopiramido (vaisto širdies ritmo sutrikimams gydyti);

- probenecido (vaisto podagrai gydyti);

- kolestiramino (vaisto cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti);

- chloramfenikolio (vaisto tam tikrų bakterijų sukeltoms infekcijos gydyti);

- zidovudino (vaisto ŽIV infekcijai gydyti);

- krešėjimą slopinančių vaistų – geriamųjų antikoaguliantų (didelės FERVEX dozės gali sustiprinti jų poveikį, todėl prireikus gydytojas pakoreguoti dozę).

Paracetamolio vartoti kartu su flukloksacilinu reikia atsargiai, nes juos vartojant kartu, kyla kraujo ir skysčių nukrypimų nuo normos (padidėjusio anijoninio tarpo esant metabolinei acidozei), kurių atsiranda padidėjus plazmos rūgštingumui, rizika, ypač pacientams, turintiems rizikos veiksnių. Pasakykite savo gydytojui jei vartojate flukloksacilino.

Jeigu gydytojas nurodytų atlikti šlapimo rūgšties arba cukraus kiekio kraujyje tyrimą Jums arba Jūsų vaikui, informuokite jį apie šio vaisto vartojimą.

### FERVEX vartojimas su alkoholiu

Alkoholio ir vaistų, kurių sudėtyje yra alkoholio, kartu su FERVEX vartoti negalima.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei būtina, FERVEX galima vartoti nėštumo metu. Turėtumėte vartoti kuo mažesnę vaisto dozę, kurios pakanka skausmui ir (arba) karščiavimui sumažinti, ir vartoti vaisto kuo trumpiau. Jeigu skausmas ir (arba) karščiavimas nemažėja arba Jums reikia dažniau vartoti šio vaisto, kreipkitės į savo gydytoją ar akušerę.

Nesant pakankamai duomenų, žindymo laikotarpiu atsargumo dėlei šio vaisto vartoti negalima.

Duomenų apie vaisto įtaką vaisingumui nėra.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų ar įrengimų, kadangi šis vaistas gali sukelti mieguistumą dieną bei dėl to sutrikdyti gebėjimą vairuoti, valdyti mechanizmus ir įrengimus.

Mieguistumą sustiprina alkoholinių gėrimų, alkoholio turinčių vaistinių preparatų ar raminamųjų vaistų vartojimas.

**FERVEX sudėtyje yra saulėlydžio geltonojo FCF (E110), alura raudonojo AC (E129) ir nedideli kiekiai benzilo alkoholio, natrio benzoato (E202).**

Šio vaisto sudėtyje yra azo dažomosios medžiagos (E110), alura raudonojo AC (E129) ir jie gali sukelti alergines reakcijas.

Kiekviename šio vaisto paketėlyje yra 0,28 mg benzilo alkoholio. Benzilo alkoholis gali sukelti alergines reakcijas. Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, kadangi didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis Jūsų organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamąją metabolinę acidozę). Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu jums yra kepenų ar inkstų sutrikimų.

Kiekviename šio vaisto paketėlyje yra 0,0036 mg natrio benzoato.

Kiekviename šio vaisto paketėlyje yra 0,0036 mg alkoholio (etanolio). Toks paketėlyje esantis alkoholio kiekis atitinka alaus ar vyno pėdsakus, kurie nesukelia jokio pastebimo poveikio.

Kiekviename šio vaisto paketėlyje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti FERVEX**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į vaistininką.

**Dozavimas**

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Amžius (kūno svoris)** | **Vienkartinė dozė** | **Vartojimo intervalas** | **Didžiausia paros dozė** |
| **21‑25 kg**  (maždaug 6‑10 metų amžiaus) | **1 paketėlis**  (280 mg paracetamolio,  10 mg feniramino,  100 mg askorbo rūgšties) | Mažiausiai kas12 val. | **2 paketėliai**  (560 mg paracetamolio,  20 mg feniramino,  200 mg askorbo rūgšties) |
| **26‑40 kg**  (maždaug 10‑12 metų amžiaus) | **1 paketėlis**  (280 mg paracetamolio,  10 mg feniramino,  100 mg askorbo rūgšties) | Mažiausiai kas 8 val. | **3 paketėliai**  (840 mg paracetamolio,  30 mg feniramino,  300 mg askorbo rūgšties) |
| **41‑50 kg**  (maždaug 12‑15 metų amžiaus) | **1 paketėlis**  (280 mg paracetamolio,  10 mg feniramino,  100 mg askorbo rūgšties) | Mažiausiai kas 6 val. | **4 paketėliai**  (1120 mg paracetamolio,  40 mg feniramino,  400 mg askorbo rūgšties) |

FERVEX granulių geriamajam tirpalui paketėlyje vaikams draudžiama vartoti vaikams iki 6 metų amžiaus.

Siekiant išvengti perdozavimo reikia patikrinti, ar kitų Jūsų vaiko vartojamų vaistų, įskaitant nereceptinius, sudėtyje nėra paracetamolio ir (arba) feniramino ir (arba) askorbo rūgšties.

*Senyviems pacientams*

Dažniausiai dozės koreguoti nereikia. Vaistas skirtas vartoti vaikams ir paaugliams.

*Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi*

Jeigu Jūsų vaikui reikia vartoti šio vaisto, prieš tai pasikonsultuokite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu Jūsų vaikui yra lengvai ar vidutiniškai sutrikusi kepenų funkcija, FERVEX turite vartoti atsargiai, reikia vartoti mažiausią veiksmingą paracetamolio dozę, dėl kurios pasikonsultuokite su savo gydytoju arba vaistininku. Jeigu kepenų funkcija sunkiai sutrikusi arba Jūsų vaikas sergate aktyvia kepenų liga, tai FERVEX jam vartoti draudžiama.

*Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Didžiausia paracetamolio paros dozė neturi viršyti 60 mg/kg per parą.

Jeigu sunkiai sutrikusi inkstų funkcija, šio vaisto galima vartoti ne dažniau kaip kas 8 val.

Vartojimo trukmė

Šio vaisto galima vartoti ne ilgiau kaip 3 dienas.

Jeigu šio vaisto reikia vartoti pacientui, turinčiam sutrikusią inkstų ar kepenų funkciją arba sergančiam Žilberto sindromu (šeimine nehemolizine gelta), prieš tai būtina pasikonsultuoti su gydytoju arba vaistininku.

**Vartojimo metodas**

Vartoti per burną.

Prieš vartojant granules reikia ištirpinti pakankamame kiekyje karšto arba šalto vandens.

**Ką daryti pavartojus per didelę FERVEX dozę?**

Vaikui išgėrus per didelę FERVEX dozę, reikia nedelsiant nutraukti šio vaisto vartojimą ir kreiptis į gydytoją arba ligoninės skubiosios pagalbos skyrių. Perdozavimas gali būti mirtinas.

Perdozavus paracetamolio galima sukelti sunkų kepenų pažeidimą ir mirtį. Perdozavimo simptomų paprastai atsiranda per pirmąsias 24 val. Dažniausiai tai būna pykinimas, vėmimas, apetito stoka, prakaitavimas, blyškumas ir bloga savijauta. Perdozavus feniramino galima sukelti traukulių, sąmonės sutrikimų ir jos netekimą (komą).

**Pamiršus pavartoti FERVEX**

Nerimauti nereikia. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti FERVEX**

Fervex vartojimo nutraukimas problemų nekelia.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu pastebėtumėte kurį nors iš šių sutrikimų:

* veido, liežuvio arba gerklės patinimą;
* alpimą;
* pasunkėjusį kvėpavimą ar rijimą.

Šalutinių poveikių sąrašas

*Susiję su paracetamoliu*

*Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):*

* alerginės reakcijos: odos išbėrimas, dilgėlinė, niežulys, paraudimas, mažos raudonos dėmelės, veido, liežuvio ar gerklės patinimas, pasunkėjęs kvėpavimas ar rijimas, alpimas, anafilaksinis šokas.

*Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):*

* sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių, baltųjų kraujo kūnelių ar kraujo plokštelių (trombocitų) kiekis;
* sunkios odos reakcijos (jų pasireiškus reikia nutraukti šio vaistinio preparato vartojimą);
* inkstų sutrikimai (ilgai vartojant skausmą malšinančių vaistų).

*Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*

* virškinimo sutrikimai: pilvo skausmas, viduriavimas ar vidurių užkietėjimas;
* padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas.

*Susiję su feniraminu*

*Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):*

* eritema (raudonas bėrimas), niežėjimas, egzema (niežtintis bėrimas), purpura, dilgėlinė, edema (odos patinimas), angioedema (patinimai veido srityje), anafilaksinis šokas.

*Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*

* sujaudinimas, nerimas, nemiga, sutrikusi orientacija ar haliucinacijos (matoma, girdima arba užuodžiama tai, ko nėra);
* atminties ar dėmesio sutelkimo sutrikimai, ypač senyviems žmonėms;
* mieguistumas, ypač pradedant vartoti šio vaisto;
* galvos svaigimas (*vertigo*), drebulys;
* pusiausvyros ar koordinacijos sutrikimai;
* neaiškus matymas, vyzdžio išsiplėtimas (dėl jo pasireiškia šviesos baimė), padidėjęs akispūdis;
* galvos svaigimas ar alpimas atsistojus iš sėdimos ar gulimos padėties;
* sausa gleivinė;
* šlapimo susilaikymas;
* šlapimo akmenys (vartojant daugiau kaip 1 g askorbo rūgšties per parą);
* padidėjęs lėtinis raudonųjų kraujo kūnelių irimas žmonėms, kurių organizme trūksta gliukozės 6-fosfato dehidrogenazės.
* krešėjimo sutrikimai;
* glaukomos priepuolis polinkį turintiems asmenims;
* šlapimo takų sutrikimai (reikšmingas šlapimo kiekio sumažėjimas, pasunkėjęs šlapinimasis);
* sausa burna, regėjimo sutrikimai, vidurių užkietėjimas;
* sutrikusi atmintis, dėmesio sutelkimas ar orientacija, svaigulys (dažniau senyviems žmonėms);
* sutrikusi judesių koordinacija, drebulys;
* mieguistumas, sumažėjęs budrumas, ypač pradedant gydymą;
* kraujospūdžio sumažėjimas pakeitus padėti į stovimą (gali svaigti galva).

*Susiję su askorbo rūgštimi*

*Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*

* šlapimo akmenys (vartojant daugiau kaip 1 g askorbo rūgšties per parą);
* padidėjęs lėtinis raudonųjų kraujo kūnelių irimas žmonėms, kurių organizme trūksta gliukozės 6-fosfato dehidrogenazės.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti FERVEX**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje.

Ant dėžutės arba paketėlio po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**FERVEX sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra paracetamolis, feniramino maleatas ir askorbo rūgštis. Viename paketėlyje yra 280 mg paracetamolio, 10 mg feniramino maleato, 100 mg askorbo rūgšties.

- Pagalbinės medžiagos yra manitolis (E421), bevandenė citrinų rūgštis, povidonas, bevandenis magnio citratas, kalio acesulfamas, natrio benzoatas (E202), aviečių skonio medžiaga (sudėtyje yra saulėlydžio geltonojo FCF (E110), alura raudonojo AC (E129), benzilo alkoholio, etanolio).

**FERVEX išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Granuliuoti milteliai. Spalva gali būti nuo šviesiai iki ryškiai rožinės, gali būti tamsių smulkių dėmelių.

Vaistas tiekimas supakuotas į paketėlius.

Dėžutėje yra 8 paketėliai.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

UPSA SAS

3, rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

Prancūzija

*Gamintojas*

UPSA SAS

304, avenue du Docteur Jean Bru

47000 Agen

Prancūzija

arba

UPSA SAS

979, Avenue des Pyrénées

47520 Le Passage

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „Swixx Biopharma“

Bokšto 1-3, Vilnius LT-01126, Lietuva

Tel. +370 52 369140

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-08-16.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>