

Prospect: Informații pentru pacient
Fervex durere și febră Vitamina C 330 mg / 200 mg comprimate efervescente
paracetamol/acid ascorbic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile în cazul tratării durerilor sau 3 zile în cazul febrei nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Fervex durere și febră Vitamina C și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fervex durere și febră Vitamina C
3. Cum să luați Fervex durere și febră Vitamina C
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fervex durere și febră Vitamina C
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fervex durere și febră Vitamina C și pentru ce se utilizează

Fervex durere și febră Vitamina C conține paracetamol și acid ascorbic. Paracetamolul are efect analgezic (ameliorează durerea), antipiretic (reduce temperatura corpului în caz de febră). Vitamina C este o vitamină solubilă în apă, esențială organismului.

Fervex durere și febră Vitamina C este indicat în tratamentul simptomatic al durerilor de intensitate ușoară până la moderată sau/și al stărilor febrile, cum sunt dureri de cap, stări gripale, dureri dentare, dureri musculare, dureri menstruale.

Această formă farmaceutică este indicată la adulți și copii cu greutate de 25 kg sau peste (începând cu vârsta de aproximativ 8 ani). Citiți cu atenție pct. 3 „Cum să luați Fervex durere și febră Vitamina C”.

Dacă durerea persistă mai mult de 5 zile sau febra continuă după 3 zile de tratament, dacă aceste simptome se agravează sau dacă apar simptome noi, nu continuați acest tratament fără să întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fervex durere și febră Vitamina C

Nu luați Fervex durere și febră Vitamina C

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la clorhidrat de paracetamol (precursor al paracetamolului) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă suferiți de insuficiență hepatocelulară severă sau boală hepatică activă decompensată;
- dacă ați fost diagnosticat cu intoleranță la fructoză.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Fervex durere și febră Vitamina C, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți sau suferiți de:

- insuficiență hepatoceulară;
- dacă ați fost diagnosticat cu sindrom Gilbert (hiperbilirubinemie familială);
- insuficiență renală severă;
- deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G6PD);
- alcoolism cronic;
- anorexie, bulimie sau cașexie, malnutriție cronică (rezerve scăzute de glutatation hepatic);
- deshidratare, hipovolemie.

Utilizarea frecventă a analgezicelor pentru o perioadă lungă de timp poate provoca sau agrava durerile de cap. Dacă suferiți de dureri de cap cronice și luați analgezice de mai mult de 3 luni, cel puțin o dată la două zile, nu trebuie să vă măriți doza de analgezice, ci să discutați cu medicul dumneavoastră.

Acest medicament conține paracetamol. Și alte medicamente pot conține această substanță. Nu asociați cu aceste medicamente pentru a nu depăși doza zilnică recomandată (vezi punctul 3).

Copii

La copiii, dozele stabilite în funcție de greutatea copilului trebuie respectate și, în consecință, trebuie aleasă o formă de prezentare corespunzătoare. Pentru copii cu greutate sub 25 kg sunt disponibile formele farmaceutice și doze adecvate. Întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Fervex durere și febră Vitamina C împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă luați fenitoină, probenecid, salicilamidă, medicamente de tipul inductoarelor enzimatic (incluzând, dar fără a se limita la barbiturice, izoniazidă, carbamazepină, rifampicină și etanol), deferoxamină, anticoagulante, substanțe acide și baze, medicamente cu fier.

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă luați flucloxacilină (un antibiotic din clasa penicilinelor) datorită riscului crescut de acidoză metabolică, în special dacă aveți un factor de risc pentru apariția deficitului de glutatation, cum ar fi insuficiență renală severă, sepsis (infecție generalizată gravă în organism generată de germeni patogeni), malnutriție sau alcoolism cronic.

Dacă medicul dumneavoastră sau pediatrul recomandă un test de determinare a valorii acidului uric sau zahărului din sânge, spuneți-i că luați acest medicament.

Fervex durere și febră Vitamina C conține benzoat de sodiu (E211), sodiu și sorbitol (E420).

Acest medicament conține 50 mg benzoat de sodiu (E211) per comprimat efervescent.

Acest medicament conține 330 mg sodiu (componenta principală din sarea de masă) per comprimat efervescent. Aceasta este echivalentă cu 16,5% din cantitatea maximă recomandată zilnică de sodiu pentru un adult. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți nevoie zilnic de unul sau mai multe comprimate efervescente pentru o perioadă lungă de timp, în special dacă v-a fost recomandat să urmați o dietă cu conținut scăzut de sare (sodiu).

Acest medicament conține 300 mg sorbitol (E420) per comprimat efervescent. Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți (sau copilul dumneavoastră) intoleranță la unele tipuri de glucide sau ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză, o boală genetică rară, caz în care fructoza nu poate fi metabolizată, adresați-vă medicului înainte ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să vi se administreze sau să luați acest medicament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă este necesar, Fervex durere și febră Vitamina C poate fi utilizat în timpul sarcinii. Trebuie să utilizați cea mai mică doză posibilă care vă reduce simptomele și să o utilizați pentru cel mai scurt timp posibil. Contactați medicul dumneavoastră dacă simptomele nu se reduc.

Utilizarea Fervex durere și febră Vitamina C în timpul sarcinii sau alăptării este recomandată numai sub supravegherea medicului, iar dozele și durata administrării trebuie respectate întocmai.

3. Cum să luați Fervex durere și febră Vitamina C

Luați întotdeauna acest medicament exact așa este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 10 mg/kg corp până la 15 mg/kg corp la fiecare 4 până la 6 ore, până la doza totală maximă zilnică de 60 mg/kg corp. **Intervalul minim între administrări este de 4 ore.**

Adulți și adolescenți cu greutatea peste 50 kg (cu vârsta peste 15 ani): doza recomandată este de 2 comprimate efervescente pe administrare, și se va repeta la nevoie după un interval de minim 4 ore, **fără a depăși 9 comprimate efervescente pe zi.**

La pacienți cu insuficiență renală severă administrarea se va face la intervale de 4 ore (cl \geq 50 ml/min), 6 ore (cl 10-50 ml/min) și 8 ore (cl < 10 ml/min).

La pacienții cu insuficiență hepatică, doza trebuie redusă sau intervalul dintre administrări prelungit.

Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 60 mg/kg pe zi (fără a depăși 2 g pe zi), în următoarele situații:

- adulți cu greutatea sub 50 kg;
- afectare hepatică cronică sau activă compensată în special la acei pacienți cu insuficiență hepatocelulară ușoară până la moderată;
- sindromul Gilbert (hiperbilirubinemie familială);
- alcoolism cronic;
- malnutriție cronică (rezerve scăzute de glutatation hepatic);
- deshidratare.

Utilizarea la copii și adolescenți

La copii, dozele se stabilesc în funcție de greutatea copilului și, în consecință, trebuie aleasă o formă de farmaceutică adecvată. Relațiile vârstă/greutate sunt numai orientative.

Copii cu greutatea între 25 și 30 kg (cu vârsta între 8 și 10 ani): doza recomandată este de 1 comprimat efervescent pe administrare și se va repeta la nevoie după un interval de minim 4 ore, **fără a depăși 5 comprimate efervescente pe zi.**

Copii cu greutatea între 30 și 35 kg (cu vârsta între 10 și 12 ani): doza recomandată este de 1-2 comprimate efervescente pe administrare și se va repeta la nevoie după un interval de minim 6 ore, **fără a depăși 6 comprimate efervescente pe zi.**

Copii cu greutatea între 35 și 50 kg (cu vârsta între 12 și 15 ani): doza recomandată este de 1-2 comprimate efervescente pe administrare și se va repeta la nevoie după un interval de minim 6 ore, **fără a depăși 7 comprimate efervescente pe zi.**

Copii și adolescenți cu greutatea peste 50 kg (cu vârsta peste 15 ani): doza recomandată este de 2 comprimate efervescente pe administrare și se va repeta la nevoie după un interval de minim 4 ore, **fără a depăși 9 comprimate efervescente pe zi.**

Mod de administrare

Administrare orală. A nu se mesteca sau înghiți comprimatele.

Comprimatul efervescent se dizolvă complet într-un pahar cu apă care se bea imediat.

Administrările regulate previn fluctuațiile de intensitate a durerii și febrei:

- la copii, trebuie să existe un interval regulat între administrări, atât în timpul zilei cât și al nopții, de preferat de 6 ore și de cel puțin 4 ore,
- la adulți, trebuie să existe un interval de cel puțin 4 ore între administrări.

Linia mediană nu este destinată ruperii comprimatului.

Datorită conținutului în vitamina C trebuie evitată administrarea la sfârșitul zilei.

La pacienții cu insuficiență renală se recomandă ca intervalul dintre administrări să fie crescut la 6-8 ore.

Dacă luați mai mult Fervex durere și febră Vitamina C decât trebuie

Informați-l **imediat** pe medicul dumneavoastră în caz de supradozaj accidental sau voluntar.

Dacă uitați să luați Fervex durere și febră Vitamina C

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse asociate paracetamolului

Reacții cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- trombocitopenie (scăderea numărului plachetelor sanguine), leucopenie (scăderea anormală a numărului celulelor albe), neutropenie (scăderea numărului anumitor tipuri de celule albe);
- diaree, durere abdominală;
- valori serice mari ale enzimelor hepatice;
- reacție anafilactică (inclusiv hipotensiune arterială), șoc anafilactic (reacție alergică bruscă de mare amploare care implică întregul organism), hipersensibilitate, umflarea bruscă a feței și a gâtului;
- urticarie, eritem (înroșirea pielii), erupție trecătoare pe piele;
- pete de sânge pe piele;
- pustuloză exantematoasă acută generalizată;
- necroză epidermică toxică;
- sindromul Stevens-Johnson (reacții alergice, inclusiv erupții grave pe piele, febră și mărirea ganglionilor limfatici).

Reacții adverse asociate vitaminei C

Reacții cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- durere abdominală, diaree;
- amețeală;
- eliminarea crescută de oxalați în urină și urină închisă la culoare;
- urticarie, erupție cutanată trecătoare.

Dozele mari de vitamină C (peste 1 g) pot favoriza apariția litiazei urinare, iar în unele cazuri pot crește riscul de hemoliză (distrugerea celulelor roșii ale sângelui) la pacienții cu deficit de G6PD (glucozo-6-fosfat dehidrogenază) în formele de hemoliză cronică.

Reacții adverse asociate combinației paracetamol și vitamina C

Reacții cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- agranulocitoză;
- durere abdominală;
- hepatită;
- șoc anafilactic, reacție de hipersensibilitate;
- angioedem, dermatită, mâncărime, erupție cutanată trecătoare, urticarie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fervex durere și febră Vitamina C

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Închideți etanș tubul imediat după utilizare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fervex durere și febră Vitamina C

- Substanțele active sunt: paracetamol 330 mg, acid ascorbic 200 mg
- Celelalte componente: hidrogenocarbonat de potasiu, hidrogenocarbonat de sodiu, sorbitol (E 420), acid citric anhidru, benzoat de sodiu (E 211), docusat de sodiu, povidonă.

Cum arată Fervex durere și febră Vitamina C și conținutul ambalajului

Fervex durere și febră Vitamina C sunt comprimate efervescente de culoare albă, marcate cu o linie mediană.

Cutie cu 2 tuburi din polipropilenă a câte 10 comprimate efervescente, închise cu capac din polietilenă, conținând deshidratant (sită moleculară).

Cutie cu 1 tub din polipropilenă cu 10 comprimate efervescente, închis cu capac din polietilenă, conținând deshidratant (sită moleculară).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

UPSA SAS

3, rue Joseph Monier, 92500 Rueil-Malmaison, Franța

Fabricanții

UPSA SAS

304 avenue du Docteur Jean Bru, 47000 Agen

Franța

UPSA SAS

979 avenue des Pyrénées, 47520 Le Passage

Franța

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață: **România**

MagnaPharm Marketing & Sales Romania SRL

Tel: +4 (0) 372 502 221

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2022.