

**Prospect: Informații pentru pacient****FERVEX răceală și gripă pentru adulți 500mg/200mg/25mg granule pentru soluție orală  
paracetamol/acid ascorbic/maleat de feniramină**

**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 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 răceală și gripă pentru adulți și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fervex răceală și gripă pentru adulți
3. Cum să luați Fervex răceală și gripă pentru adulți
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fervex răceală și gripă pentru adulți
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Fervex răceală și gripă pentru adulți și pentru ce se utilizează**

Tratamentul simptomatic al răcelilor comune, rinitelor alergice și vasomotorii, stărilor gripale (pentru ameliorarea strănutului, secreției nazale apoase, inflamației mucoaselor nazală și sinusală, febrei, durerilor de cap și musculare).

Tratamentul cu antibiotice poate fi necesar în cazul apariției infecțiilor bacteriene.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fervex răceală și gripă pentru adulți****Nu utilizați Fervex răceală și gripă pentru adulți:**

- dacă sunteți alergic la paracetamol, fenacetină sau alte antiinflamatoare, feniramină sau alte antihistaminice sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți o deficiență de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază;
- dacă suferiți de insuficiență renală severă (riscul de efecte nedorite renale poate fi crescut în cazul administrării prelungite de doze mari);
- dacă aveți tulburări uretro-prostatice cu risc de retenție urinară;
- dacă suferiți de glaucom cu unghi închis sau predispoziție la glaucom cu unghi închis; glaucom cu unghi deschis;
- dacă suferiți de insuficiență hepatocelulară;
- dacă sunteți în tratament concomitent cu inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) non-selective;
- dacă suferiți de litiază renală oxalocalcică (doze mari – 1 g acid ascorbic pe zi, timp îndelungat);
- dacă aveți vârsta sub 15 ani.

### **Atenționări și precauții**

Nu depășiți dozele indicate și consultați medicul dacă acest lucru s-a întâmplat accidental.

Dacă apar reacții alergice, tratamentul va fi întrerupt imediat.

Nu folosiți Fervex răceală și gripă pentru adulți dacă suferiți de boli ale rinichilor, fără recomandarea medicului.

Este necesară prudență în cazul administrării la vârstnici.

Nu lăsați Fervex răceală și gripă pentru adulți la vederea și îndemâna copiilor.

Vă rugăm să întrebați medicul dumneavoastră dacă sunteți sau ați fost în una dintre aceste situații.

Consumul de alcool în timpul tratamentului nu este recomandat.

### **Fervex răceală și gripă pentru adulți împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu luați Fervex răceală și gripă pentru adulți împreună cu alte medicamente (de exemplu: barbiturice, carbamazepină, hidantoină, rifampicină, sulfpirazonă, contraceptive estro-progestative, antifungice, doxorubicină, izoniazidă, mercaptopurină, metotrexat, săruri de aur, primidonă, anticoagulante cumarinice, antiinflamatoare nesteroidiene, ciclosporină, agoniști morfinici, antiacide, cărbune activat, anticolinergice, fenicoli, sultopridă, IMAO, deprimante ale SNC, atropină, fenitoină, deferoxamină) fără să vă consultați medicul sau farmacistul.

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 glutation, cum ar fi afectare renală severă, septicemie (infecție generalizată gravă în organism generată de germeni patogeni), malnutriție sau alcoolism cronic.

Pentru a evita potențiale interacțiuni între diferitele medicamente, trebuie ca dumneavoastră să informați precis medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă ați luat sau luați și alte medicamente.

### **Fervex răceală și gripă pentru adulți împreună cu alimente, băuturi și alcool:**

Nu consumați alcool, medicamente sau alimente ce conțin alcool în timpul tratamentului cu Fervex răceală și gripă pentru adulți.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

**Sarcina**

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.

Datorită absenței studiilor pe animale și la om, riscul este necunoscut. În consecință, ca o măsură de precauție, acest medicament nu trebuie administrat în timpul sarcinii sau în perioada de alăptare.

**Alăptarea**

Întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza orice medicament în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Datorită efectelor adverse pe care le are (de exemplu somnolență, sedare, stare confuzională, amețală, tulburări de acomodare a vederii etc.), medicamentul poate influența capacitatea de a conduce autovehicule sau de a folosi utilaje.

### **Fervex răceală și gripă pentru adulți conține sucroză (zahăr), sodiu, glucoză, fructoză, alcool (etanol), sirop de zahăr în aromă.**

Acest medicament conține 11,6 g de zahăr per plic, cantitate ce trebuie luată în calcul la consumul zilnic. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține 5 mg fructoză per plic.

Efectul aditiv al administrării concomitente a medicamentelor conținând fructoză (sau sorbitol) trebuie luat în considerare.

Acest medicament conține 7 mg de alcool (etanol) per fiecare plic.

Cantitatea per plic din acest medicament este echivalentă cu mai puțin de 1 ml bere sau 1 ml vin.

Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va determina vreun efect semnificativ.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per plic, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să utilizați Fervex răceală și gripă pentru adulți**

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

**Adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani:** 1 plic Fervex răceală și gripă pentru adulți de 2-3 ori pe zi. Intervalul între administrări trebuie să fie de cel puțin 4 ore.

Dacă suferiți de insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei <10 ml/min), intervalul între administrări trebuie să fie de cel puțin 8 ore.

Plicurile se administrează cu o cantitate suficientă de apă rece sau fierbinte.

Pentru tratamentul stărilor gripale, este preferabilă administrarea acestui medicament cu apă fierbinte, seara, din momentul apariției primelor simptome.

Informați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă starea de rău continuă și după 5 zile de tratament.

Medicul dumneavoastră vă va informa cât va dura tratamentul cu Fervex răceală și gripă pentru adulți.

Dacă aveți impresia că efectul lui Fervex răceală și gripă pentru adulți este prea puternic sau prea slab, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

### **Dacă utilizați mai mult Fervex răceală și gripă pentru adulți decât trebuie**

Au fost raportate cazuri rare de leziuni ale pancreasului.

Dacă ați utilizat mai mult Fervex răceală și gripă pentru adulți decât trebuie, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

### **Dacă uitați să utilizați Fervex răceală și gripă pentru adulți**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza pe care ați uitat să o luați.

Luați doza următoare când vă amintiți și continuați tratamentul.

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

### **4. Reacții adverse posibile**

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

- Sedare, somnolență, uscăciunea gurii, tulburări urinare, tulburări de acomodare a vederii la distanță, stare confuzională, agitație la pacienții vârstnici, tensiune arterială scăzută la poziția “stat în picioare”, amețelă, scăderea memoriei și capacității de concentrare.
- Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) cazuri de înroșire sau reacții alergice cu umflare bruscă a feței și gâtului sau stare de rău bruscă, cu o scădere a tensiunii arteriale. Tratamentul trebuie oprit imediat, medicul dumneavoastră trebuie informat și nu trebuie să mai luați niciodată medicamente care conțin paracetamol și maleat de feniramină.
- Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane) cazuri de trombocitopenie (scăderea sub nivelul normal a unor elemente sanguine - plachete, care au rol în procesul de coagulare a sângelui manifestată prin sângerări neobișnuite și apariția de hematoame), neutropenie, leucopenie. În acest caz, consultați un medic.
- Foarte rare cazuri de reacții grave ale pielii. Tratamentul trebuie oprit imediat, medicul dumneavoastră trebuie informat și nu trebuie să mai luați niciodată medicamente care conțin paracetamol.
- Rare cazuri de anemie hemolitică (scăderea sub nivelul normal a unor elemente sanguine - hematii, manifestată prin stări de oboseală și slăbiciune neobișnuite), agranulocitoză (manifestată prin febră cu sau fără frisoane, ulcerații sau pete de culoare albă la nivelul buzelor sau mucoasei bucale, ulcerații la nivelul faringelui).

- În cazuri rare, mâncărime la nivelul pielii, roșeața pielii, urticarie, când trebuie oprit tratamentul definitiv, anunțat medicul și nu trebuie să mai luați niciodată medicamente care conțin paracetamol și maleat de feniramină;
- Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):
  - diaree, durere abdominală și valori crescute ale enzimelor hepatice.
  - pete roșii punctiforme de sânge pe piele. Tratamentul trebuie oprit imediat, medicul dumneavoastră trebuie consultat înainte de a lua orice medicamente care conțin paracetamol și maleat de feniramină.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

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

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează Fervex răceală și gripă pentru adulți**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 răceală și gripă pentru adulți**

- Substanțele active sunt: paracetamol, acid ascorbic și maleat de feniramină. Fiecare plic cu granule pentru soluție orală conține paracetamol 500 mg, acid ascorbic 200 mg și maleat de feniramină 25 mg.

- Celelalte componente sunt: sucroză (zahăr), acid citric, gumă arabică, zaharină sodică, aromă Antilles (componente principale: maltodextrină și gumă arabică; componente aromatice principale:  $\alpha$ -pinen,  $\beta$ -pinen, limonen,  $\gamma$ -terpinen, linalol, neral,  $\alpha$ -terpineol, geranial).

### **Cum arată Fervex răceală și gripă pentru adulți și conținutul ambalajului**

Fervex răceală și gripă pentru adulți se prezintă sub formă de pulbere granulată, de culoare bej deschis.

### **Ambalaj**

Cutie cu 6 plicuri din hârtie/Al/PEJD a câte 13,1 g granule pentru soluție orală.

Cutie cu 8 plicuri din hârtie/Al/PEJD a câte 13,1 g granule pentru soluție orală.

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

## **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

### **Deținător al autorizației de punere pe piață**

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

### **Fabricanții**

UPSA SAS  
979 avenue des Pyrénées, 47520 Le Passage,  
Franța

UPSA SAS  
304 avenue du Docteur Jean Bru, 47000 Agen,  
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.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: <http://www.anm.ro/>