

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Fervex durere și febră 500 mg comprimate efervescente**
paracetamol

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 articulare, 3 zile în cazul febrei și 2 zile în cazul durerilor în gât, 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 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fervex durere și febră
3. Cum să luați Fervex durere și febră
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fervex durere și febră
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Fervex durere și febră conține paracetamol, un derivat de para-aminofenol cu efect analgezic (ameliorează durerea) și antipiretic (reduce temperatura corpului în caz de febră).

Fervex durere și febră este indicat în tratamentul simptomatic al durerilor de intensitate ușoară până la moderată, cu diferite localizări (dureri de cap, dureri de dinți, dureri ale mușchilor sau articulațiilor sau în caz de menstruație dureroasă) și tratamentul simptomatic al febrei.

Acest medicament este recomandat adulților și copiilor cu greutatea corporală peste 14 kg (cu vârsta mai mare de 4 ani).

Dacă după 5 zile în cazul tratării durerilor articulare, 3 zile în cazul febrei și 2 zile în cazul durerilor în gât, nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fervex durere și febră**Nu luați Fervex durere și febră:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la paracetamol sau clorhidrat de propacetamol (precursor al paracetamolului) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă suferiți de insuficiență hepatocelulară severă sau boală hepatică activă decompensată;
- dacă ați fost diagnosticat cu intoleranță la fructoză;
- la copii cu greutate corporală sub 14 kg sau cu vârsta sub 4 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Fervex durere și febră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă consumați frecvent băuturi alcoolice sau suferiți de afecțiuni hepatice, inclusiv hepatită virală (crește riscul hepatotoxicității);
- dacă ați fost diagnosticat cu sindrom Gilbert (hiperbilirubinemie familială);
- dacă aveți insuficiență renală gravă (numai în cazul tratamentului de lungă durată cu doze mari, tratamentul ocazional fiind acceptabil);
- dacă aveți leziuni hepatice preexistente este necesară monitorizarea funcțiilor hepatice în cazul tratamentului de lungă durată și cu doze mari;
- dacă ați fost diagnosticat cu deficit de glucozo-6 fosfat dehidrogenază;
- în caz de lipsa poftei de mâncare, poftă de mâncare exagerată sau scădere exagerată în greutate;
- în caz de deshidratare, scăderea lichidelor din organism;
- dacă sunteți bărbat și urmați un tratament pentru fertilitate scăzută.

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.

Fervex durere și febră împreună cu alte medicamente

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

Pentru a evita riscul supradozării, verificați că niciun alt medicament administrat concomitent (incluând medicamentele care se eliberează cu și fără prescripție medicală) să nu conțină paracetamol sau clorhidrat de propacetamol.

În mod deosebit, este necesară prudență în cazul în care urmați tratament concomitent cu oricare dintre medicamentele mai jos menționate:

- medicamente care induc enzimele hepatice, de exemplu anumite hipnotice și medicamente antiepileptice (printre altele glutetimidă, fenobarbital, izoniazidă, fenitoină, carbamazepină) și rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei); același lucru este valabil și pentru abuzul de alcool etilic;
- medicamente care conduc la încetinirea evacuării gastrice, de exemplu propanterlină;
- colestiramină (rășină fixatoare de acizi biliari utilizată pentru a trata valorile mari ale colesterolului din sânge);
- metoclopramid (utilizat în tratamentul tulburărilor gastro-intestinale);
- domperidonă (utilizată în ameliorarea simptomelor de greață și vărsături);
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (în principal acid acetilsalicilic, salicilamidă);
- contraceptive orale;
- zidovudină (utilizată în tratamentul infecțiilor cu HIV);
- probenecid (utilizat în tratamentul gutei);
- warfarină sau derivați de cumarină (medicamente numite anticoagulante care sunt utilizate ca să vi se subțieze sângele);
- lamotrigină (utilizată în tratamentul epilepsiei);
- cloramfenicol (un antibiotic);
- flucloxacilină.

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 germenii patogeni), malnutriție sau alcoolism cronic.

Dacă urmează să faceți anumite investigații de laborator, spuneți medicului că luați paracetamol.

Fervex durere și febră împreună cu alimente, băuturi și alcool

Se recomandă utilizarea medicamentului cu o cantitate suficientă de lichid (aproximativ 200 ml la adult dacă este posibil).

Se va evita consumul de băuturi alcoolice în cursul tratamentului.

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 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.

Paracetamolul traversează placenta și se excretă în laptele matern. Se recomandă prudență în administrarea paracetamolului în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este cazul.

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

Acest medicament conține 61 mg benzoat de sodiu (E211) per comprimat efervescent.

Acest medicament conține 412 mg sodiu (componenta principală din sarea de masă) per comprimat efervescent. Aceasta este echivalentă cu 20,6% din cantitatea maximă recomandată zilnic 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 utilizați acest medicament.

3. Cum să luați Fervex durere și febră

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum 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, doză ce se administrează la fiecare 4 până la 6 ore, până la doza totală maximă zilnică de 60 mg/kg corp/zi. Intervalul minim între administrări este de 4 ore.

Adulți și adolescenți cu greutate corporală peste 50 kg (cu vârsta mai mare de 12 ani): doza este de 500 mg până la 1000 mg la fiecare 4-6 ore (1-2 comprimate efervescente o dată) până la maxim 4 g pe zi.

Utilizarea la copii și adolescenți

La copii, trebuie respectate dozele stabilite în raport cu greutatea copilului și, în consecință, trebuie selectată o formă de prezentare adecvată. Relația vârstă/greutate este numai orientativă.

Copii cu greutate corporală între 14 și 20 kg (cu vârsta între 4 și 7 ani): doza este de ½ comprimat efervescent o dată; dacă este necesar, doza se repetă după un interval de 6 ore, fără a se depăși 4 jumătăți de comprimat efervescent pe zi.

Copii cu greutate corporală între 20 și 27 kg (cu vârsta între 7 și 10 ani): doza este de ½ comprimat efervescent o dată; dacă este necesar, doza se repetă după un interval de 4 ore, fără a se depăși 6 jumătăți de comprimat efervescent pe zi.

Copii și adolescenți cu greutate corporală între 27 și 40 kg (cu vârsta între 10 și 11 ani): doza este de 1 comprimat efervescent o dată; dacă este necesar, doza se repetă după un interval de 6 ore, fără a se depăși 4 comprimate efervescente pe zi.

Copii și adolescenți cu greutate corporală între 40 și 50 kg (cu vârsta între 11 și 12 ani): doza este de 1 comprimat efervescent o dată; dacă este necesar, doza se repetă după un interval de 4 ore, fără a se depăși 6 comprimate efervescente pe zi.

Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Modul și frecvența administrării

Administrare orală

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

Administrarea regulată evită fluctuațiile intensității durerii sau febrei.

La copii, trebuie să existe un interval regulat între administrări, atât ziua cât și noaptea, preferabil de 6 ore și nu mai puțin de 4 ore.

La adulți trebuie să existe un interval de cel puțin 4 ore între administrări.

Este necesară reevaluarea tratamentului dacă:

- durerea tratată, îndeosebi cea articulară, persistă mai mult de 5 zile;
- febra persistă mai mult de 3 zile și simptomatologia se agravează;
- faringita severă persistă mai mult de 2 zile și este însoțită sau urmată de febră, cefalee, erupție cutanată tranzitorie, greață sau vărsături.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

La pacienții cu afectare renală severă intervalul dintre administrări va fi cuprins între 4 – 8 ore.

Insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică, doza trebuie redusă sau intervalul dintre administrări prelungit. Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 60 mg / kg / zi (fără a depăși 2 g / 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.

Vârstnici

În mod obișnuit nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici.

Dacă luați mai mult Fervex durere și febră decât trebuie

Informați **imediat** medicul în caz de supradozaj sau intoxicație accidentală.

Simptomele: greață, vărsături, lipsa poftei de mâncare, paloare, indispoziție și transpirație abundentă, cazuri de pancreatită acută, apar în primele 24 ore.

Ingestia acută a unei supradoze de paracetamol de 7,5 g sau mai mult la adulți, sau de 140 mg/kg corp la copii poate avea o evoluție fatală prin afectare gravă și ireversibilă renală și hepatică.

Dacă uitați să luați Fervex durere și febră

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.

Următoarele reacții adverse au fost raportate după punerea pe piață a medicamentului, dar frecvența lor este 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 crescute 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), erupții cutanate trecătoare;
- pete de sânge pe piele;
- pustuloză exantematoasă acută generalizată;
- necroză epidermică toxică;
- sindromul Stevens-Johnson (reacții alergice, inclusiv erupții cutanate grave, febră și mărirea ganglionilor limfatici).

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

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

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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

- Substanța activă este paracetamolul. Fiecare comprimat efervescent conține paracetamol 500 mg.
- Celelalte componente sunt: acid citric anhidru, carbonat de sodiu anhidru, hidrogenocarbonat de sodiu, sorbitol (E 420), zaharină sodică, docusat sodic, povidonă, benzoat de sodiu (E 211).

Cum arată Fervex durere și febră și conținutul ambalajului

Comprimate efervescente, rotunde, plate, de culoare albă, cu o linie mediană de rupere pe una din fețe. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Fervex durere și febră este disponibil în cutie cu 4 blistere din PE/Al a câte 4 comprimate efervescente.

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.