

**Prospect: Informații pentru pacient**

**Fervex răceală și gripă pentru copii fără zahăr 280mg/100 mg/10 mg 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 nementionate 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 copii fără zahăr și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fervex răceală și gripă pentru copii fără zahăr
3. Cum să luați Fervex răceală și gripă pentru copii fără zahăr
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fervex răceală și gripă pentru copii fără zahăr
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Fervex răceală și gripă pentru copii fără zahăr și pentru ce se utilizează****Indicații terapeutice**

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 copii fără zahăr****Nu utilizați Fervex răceală și gripă pentru copii fără zahăr în cazul în care copilul dumneavoastră:**

- Este alergic la paracetamol, fenacetină sau alte antiinflamatoare, feniramină sau alte antihistaminice sau la oricare dintre componentii produsului (enumerați la punctul 6);
- Are o deficiență de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază;
- Suferă de insuficiență renală severă (riscul de efecte nedorite renale poate fi crescut în cazul administrării prelungite de doze mari);
- Are tulburări uretro-prostatice cu risc de retenție urinară;
- Suferă de glaucom cu unghi închis sau predispoziție la glaucom cu unghi închis; glaucom cu unghi deschis;
- Suferă de insuficiență hepatocelulară;
- Este în tratament concomitent cu inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) neselectivi;
- Suferă de litiază renală oxalocalcică (doze mari – 1 g acid ascorbic pe zi, timp îndelungat);
- Are vârsta sub 6 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 copii fără zahăr fără recomandarea medicului, în cazul în care copilul dumneavoastră suferă de boli ale rinichilor.

Nu lăsați Fervex răceală și gripă pentru copii fără zahăr la vederea și îndemâna copiilor.

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

Consumul de alcool în timpul tratamentului nu este recomandat.

### **Fervex răceală și gripă pentru copii fără zahăr 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 copii fără zahăr 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. 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.

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

### **Fervex răceală și gripă pentru copii fără zahăr împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Aveți grijă să nu se consume medicamente sau alimente ce conțin alcool în timpul tratamentului cu Fervex răceală și gripă pentru copii fără zahăr.

### **Informații importante privind excipienții din Fervex răceală și gripă pentru copii fără zahăr**

**Fervex răceală și gripă pentru copii fără zahăr conține alcool benzilic, roșu allura AC (E129), galben amurg FCF (E110), sodiu. Urme de benzoat de sodiu și alcool (etanol) în aromă.**

Acest medicament conține agenți coloranți azoici (galben amurg FCF (E110) și roșu allura AC (E129)) care pot provoca reacții alergice.

Acest medicament conține urme 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”.

Acest medicament conține 0,3 mg de alcool benzilic per fiecare plic, care poate determina reacții alergice.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (acidoză metabolică). Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor.

### **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.

În consecință, ca o măsură de precauție, acest medicament nu trebuie administrat în timpul sarcinii sau în perioada de alăptare.

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

Se atrage atenția asupra riscului de somnolență sau vigilență scăzută, în special la persoanele care conduc vehicule și folosesc utilaje; risc care poate apărea la utilizarea acestui medicament.

Acest eveniment este accentuat de consumul de băuturi alcoolice, medicamente care conțin alcool sau medicamente sedative.

### **3. Cum să utilizați Fervex răceală și gripă pentru copii fără zahăr**

Utilizați 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.

**Copii cu vârsta între 6 și 10 ani:** 1 plic Fervex răceală și gripă pentru copii fără zahăr de 2 ori pe zi.

**Copii cu vârsta între 10 și 12 ani:** 1 plic Fervex răceală și gripă pentru copii fără zahăr de 3 ori pe zi.

**Copii cu vârsta între 12 și 15 ani:** 1 plic Fervex răceală și gripă pentru copii fără zahăr de 4 ori pe zi.

Intervalul între administrări trebuie să fie de cel puțin 4 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 sau farmacistul dacă starea de rău a copilului dumneavoastră continuă și după 5 zile de tratament. Medicul vă va informa cât va dura tratamentul cu Fervex răceală și gripă pentru copii fără zahăr.

Dacă aveți impresia că efectul Fervex răceală și gripă pentru copii fără zahăr este prea puternic sau prea slab întrebați medicul sau farmacistul.

### **Dacă utilizați mai mult Fervex răceală și gripă pentru copii fără zahăr decât trebuie**

Au fost raportate cazuri rare de leziuni ale pancreasului.

Dacă ați utilizat mai mult Fervex răceală și gripă pentru copii fără zahăr decât trebuie, anunțați imediat medicul sau farmacistul.

### **Dacă uitați să utilizați Fervex răceală și gripă pentru copii fără zahăr**

Nu dați copilului o doză dublă pentru a compensa doza pe care ați uitat să i-o administrați.

Dați-i doza următoare când vă amintiți și continuați tratamentul.

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:

- 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", amețea, 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, ulceratii sau pete de culoare albă la nivelul buzelor sau mucoasei bucale, ulceratii 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 nementionate 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

Bucuresti 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 copii fără zahăr**

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 copii fără zahăr**

- Substanțele active sunt: paracetamol, acid ascorbic și maleat de feniramină. Fiecare plic cu granule pentru soluție orală conține paracetamol 280 mg, acid ascorbic 100 mg și maleat de feniramină 10 mg.

- Celelalte componente sunt: manitol, acid citric, povidonă (K30), citrat de magneziu anhidru, acesulfam de potasiu, aromă de zmeură\*, agenți de colorare\*\*, sare\*\*\*.

\* Compoziția aromei de zmeură: maltodextrină, amidon modificat (E 1450), permastabil 505528RI, aromă de zmeură 054428A

\*\* conține: roșu Allura (E129), albastru strălucitor FCF (E133), galben amurg FCF (E110)

\*\*\*conține: clorură de sodiu și/sau sulfat de sodiu

#### **Cum arată Fervex răceală și gripă pentru copii fără zahăr și conținutul ambalajului**

Fervex răceală și gripă pentru copii fără zahăr se prezintă sub formă de pulbere granulară, de culoarea roz deschis până la roz închis; pot fi observate mici puncte închise la culoare.

#### **Ambalaj**

Cutie cu 8 plicuri din hârtie/AI/PEJD a câte 3 g granule pentru soluție orală.

Cutie cu 12 plicuri din hârtie/AI/PEJD a câte 3 g granule pentru soluție orală.

Cutie cu 16 plicuri din hârtie/AI/PEJD a câte 3 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/>.