

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

FERVEX ból i gorączka INSTANT FORTE, 1000 mg, granulat w saszetce *Paracetamolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni (w przypadku gorączki) lub 5 dni (w przypadku bólu) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Fervex ból i gorączka Instant Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Fervex ból i gorączka Instant Forte
3. Jak stosować Fervex ból i gorączka Instant Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Fervex ból i gorączka Instant Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Fervex ból i gorączka Instant Forte i w jakim celu się go stosuje

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe; anilidy – kod ATC: N02BE01

Lek zawiera paracetamol, substancję o działaniu przeciwbólowym (łagodzi ból) i przeciwgorączkowym (obniża gorączkę).

Jest wskazany do objawowego leczenia bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego i (lub) gorączki.

Lek jest przeznaczony dla dorosłych i młodzieży o masie ciała 50 kg lub większej (w wieku powyżej 15 lat). Należy uważnie zapoznać się z punktem „Dawkowanie” w ulotce.

Dla dzieci o masie ciała poniżej 50 kg (w wieku około 15 lat lub poniżej) dostępne są inne postacie paracetamolu – należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Fervex ból i gorączka Instant Forte

Kiedy nie stosować leku Fervex ból i gorączka Instant Forte

- Jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fervex ból i gorączka Instant Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku przedawkowania lub przypadkowego przyjęcia zbyt dużej dawki należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Ten lek zawiera paracetamol. Inne leki również mogą zawierać paracetamol.

Należy sprawdzić, czy pacjent nie przyjmuje innych leków zawierających paracetamol, w tym leków dostępnych bez recepty.

Leków tych nie należy stosować jednocześnie, aby nie przekroczyć zalecanej dawki dobowej paracetamolu (patrz punkt 3).

Nie należy kontynuować leczenia bez konsultacji z lekarzem, jeśli:

- ból utrzymuje się dłużej niż 5 dni a gorączka ponad 3 dni lub
- pojawiają się jakiegokolwiek inne objawy lub
- skuteczność leczenia jest niewystarczająca.

W przypadku wystąpienia nagłej gorączki, objawów wtórnego zakażenia lub utrzymujących się dolegliwości, konieczna jest konsultacja lekarska.

Długotrwałe, niewłaściwe leczenie i (lub) stosowanie dużych dawek tego leku u pacjentów z przewlekłymi bólami głowy może prowadzić do nasilenia bólu głowy lub jego wystąpienia. Nie należy zwiększać dawki leków przeciwbólowych, lecz skonsultować się z lekarzem.

Przed zastosowaniem Fervex ból i gorączka Instant Forte należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli:

- pacjent jest osobą dorosłą o masie ciała poniżej 50 kg,
- u pacjenta stwierdzono łagodne do umiarkowanych zaburzenia czynności wątroby,
- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek,
- u pacjenta stwierdzono zespół Gilberta (rodzinna żółtaczka niehemolityczna),
- u pacjenta stwierdzono przewlekły alkoholizm,
- pacjent stosuje inne leki wpływające na czynność wątroby jednocześnie z Fervex ból i gorączka Instant Forte,
- u pacjenta występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej,
- u pacjenta stwierdzono niedokrwistość hemolityczną,
- u pacjenta występują zaburzenia odżywiania [przewlekłe niedożywienie (niski poziom glutationu w wątrobie), anoreksja lub kacheksja (znaczna utrata masy ciała), post],
- pacjent jest odwodniony (nadmierna utrata wody z organizmu),
- u pacjenta stwierdzono ostre wirusowe zapalenie wątroby lub zdiagnozowano je podczas stosowania Fervex ból i gorączka Instant Forte. Należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ leczenie Fervex ból i gorączka Instant Forte może wymagać przerwania.

W trakcie stosowania leku Fervex ból i gorączka Instant Forte należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadząc do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). W tych sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów ustrojowych), gdy stosowali oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dzieci i młodzież

U dzieci i młodzieży leczonych paracetamolem łączenie go z innym lekiem przeciwgorączkowym nie jest uzasadnione, z wyjątkiem przypadków nieskuteczności. W przypadku utrzymującej się gorączki wymagana jest konsultacja lekarska.

Fervex ból i gorączka Instant Forte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty.

Leki mogące wpływać na działanie Fervex ból i gorączka Instant Forte:

- probenecyd (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej). Może być konieczne zmniejszenie dawki Fervex ból i gorączka Instant Forte, ponieważ probenecyd zwiększa stężenie paracetamolu w surowicy.
- fenobarbital, fenytoina, karbamazepina, prymidon (leki stosowane w leczeniu padaczki) i ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy). Jednoczesne stosowanie tych leków z paracetamolem może powodować uszkodzenie wątroby.
- AZT (zydowudyna, lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV). Jednoczesne stosowanie paracetamolu z AZT zwiększa ryzyko neutropenii (zmniejszonej liczby białych krwinek). Fervex ból i gorączka Instant Forte można stosować jednocześnie z zydowudyną wyłącznie na zlecenie lekarza.
- metoklopramid (lek stosowany w leczeniu nudności) i inne leki przyspieszające opróżnianie żołądka. Mogą zwiększać wchłanianie i przyspieszać działanie Fervex ból i gorączka Instant Forte.
- leki spowalniające opróżnianie żołądka. Mogą opóźniać wchłanianie i działanie Fervex ból i gorączka Instant Forte.
- cholestyramina (lek stosowany w leczeniu podwyższonych stężeń lipidów we krwi). Może zmniejszać wchłanianie i osłabiać działanie Fervex ból i gorączka Instant Forte. Nie należy stosować cholestyraminy w ciągu godziny po przyjęciu paracetamolu.
- doustne leki przeciwzakrzepowe, w szczególności warfaryna (leki rozrzedzające krew). Długotrwałe, powtarzające się stosowanie paracetamolu przez ponad tydzień może nasilać skłonność do krwawień. Długoterminowe stosowanie paracetamolu powinno odbywać się wyłącznie pod nadzorem lekarza. Sporadyczne przyjmowanie paracetamolu nie ma znaczącego wpływu na skłonność do krwawień.
- kwas acetylosalicylowy i salicylamid (leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe) oraz chloramfenikol (antybiotyk). Może być konieczne zmniejszenie dawek tych leków, co powinno nastąpić na zlecenie lekarza.
- flukloksacylina (antybiotyk). Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjent przyjmuje flukloksacylinę ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).

Wpływ stosowania Fervex ból i gorączka Instant Forte na wyniki badań laboratoryjnych

Jeśli lekarz zleci badanie poziomu kwasu moczowego lub glukozy we krwi, należy go poinformować o stosowaniu tego leku.

Stosowanie leku Fervex ból i gorączka Instant Forte z jedzeniem, pić i alkoholem

Spożycie alkoholu podczas leczenia nie jest zalecane.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z żywnością lub mlekiem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza się, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli jest to konieczne, Fervex ból i gorączka Instant Forte może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią. Należy jednak stosować najmniejszą skuteczną dawkę, która łagodzi ból i (lub) gorączkę oraz przyjmować lek przez możliwie najkrótszy czas. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli ból i (lub) gorączka nie ustępują lub jeśli konieczne jest częstsze przyjmowanie leku.

Paracetamol może wpływać na płodność kobiet, jednak ten efekt jest odwracalny po zakończeniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Paracetamol nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Fervex ból i gorączka Instant Forte zawiera sodu benzoesan (E211) oraz śladowe ilości alkoholu benzyłowego i sodu

Ten lek zawiera 27 mg sodu benzoesanu (E211) w każdej saszetce.

Ten lek zawiera śladowe ilości alkoholu benzyłowego w każdej saszetce.

Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne. Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, pacjent ma chorobę wątroby lub nerek. Jest to ważne, ponieważ duże ilości alkoholu benzyłowego mogą gromadzić się w organizmie i powodować działania niepożądane, znane jako „kwasica metaboliczna”.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na saszetkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Fervex ból i gorączka Instant Forte

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Należy stosować najniższą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy czas.

Fervex ból i gorączka Instant Forte jest wskazany **u dorosłych i młodzieży o masie ciała 50 kg lub większej** (w wieku powyżej 15 lat).

Ostrzeżenie: Ta postać farmaceutyczna zawiera 1000 mg paracetamolu (1 g) w każdej saszetce – nie należy przyjmować dwóch saszetek jednocześnie.

Masa ciała (orientacyjny wiek)	Dawka jednorazowa	Odstęp pomiędzy dawkami	Maksymalna dawka dobowa
≥ 50 kg (>15 lat)	1000 mg paracetamolu (1 saszetka)	minimum 4 godziny	3000 mg paracetamolu na dobę (3 saszetki)

Zwiększenie dawki powyżej tej wartości nie przyniesie dodatkowego złagodzenia bólu, może mieć natomiast poważne konsekwencje dla wątroby.

Młodzież i dzieci o masie ciała poniżej 50 kg (w wieku około 15 lat i poniżej): ponieważ dla tej grupy wiekowej dawka leku nie jest odpowiednia, należy stosować inne dawki tego leku.

Ostrzeżenie: aby uniknąć ryzyka przedawkowania, należy sprawdzić, czy inne stosowane leki, w tym dostępne bez recepty, nie zawierają paracetamolu. **Należy przestrzegać maksymalnych zalecanych dawek.**

Jeśli pacjent uważa, że działanie Fervex ból i gorączka Instant Forte jest zbyt silne lub zbyt słabe, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli o masie ciała poniżej 50 kg, pacjenci z przewlekłym niedożywieniem, odwodnieni oraz pacjenci w podeszłym wieku: należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Niewydolność wątroby (łagodna do umiarkowanej), zespół Gilberta (rodzinna żółtaczka niehemolityczna) oraz przewlekły alkoholizm: nie należy przekraczać dawki 2000 mg paracetamolu (2 g) na dobę.

Niewydolność nerek: dawkowanie należy dostosować do stopnia niewydolności nerek.

Sposób podawania

Wyłącznie do stosowania doustnego. Granulat należy przyjąć bezpośrednio do jamy ustnej, na język, i połknąć bez popijania wodą. Nie należy żuć granulatu.

Czas trwania leczenia

O ile lekarz nie zaleci inaczej, czas leczenia należy ograniczyć do:

- 5 dni w przypadku bólu,
- 3 dni w przypadku gorączki.

Jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 5 dni, a gorączka ponad 3 dni, nie należy kontynuować leczenia bez konsultacji z lekarzem.

Nie zaleca się długotrwałego ani częstego stosowania. Długotrwałe stosowanie, z wyjątkiem przypadków pod nadzorem lekarza, może być szkodliwe.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fervex ból i gorączka Instant Forte

Należy **natychmiast** przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem lub skontaktować się z oddziałem ratunkowym.

Przedawkowanie może prowadzić do zgonu.

Głównymi objawami zatrucia w ciągu pierwszych 24 godzin są: nudności, wymioty, utrata apetytu, błądź, złe samopoczucie, nadmierne pocenie się, ból brzucha.

Po przedawkowaniu paracetamolu mogą również wystąpić:

- ostra niewydolność nerek,
- stan, w którym w krwiobiegę tworzą się drobne zakrzepy, blokujące małe naczynia krwionośne,
- rzadkie przypadki zapalenia trzustki (powodujące silny ból w jamie brzusznej i plecach).

Pominięcie przyjęcia leku Fervex ból i gorączka Instant Forte

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób)

- zaczerwienienie skóry, wysypka, pokrzywka. Należy natychmiast przerwać leczenie, poinformować lekarza i nigdy więcej nie przyjmować żadnych leków zawierających paracetamol.
- krwotoczne plamy na skórze (plamica). Należy natychmiast przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem jakiegokolwiek leku zawierającego paracetamol.
- biegunka, ból brzucha.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób)

- poważne reakcje skórne. Należy natychmiast przerwać leczenie, poinformować lekarza i nigdy więcej nie przyjmować żadnych leków zawierających paracetamol.

- zmiany w badaniach laboratoryjnych wymagające kontroli krwi: zaburzenia czynności wątroby, nieprawidłowo niska liczba niektórych białych krwinek lub innych komórek krwi (np. płytek krwi), co może powodować krwawienia z nosa lub dziąseł. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zaczerwienienie skóry lub reakcje alergiczne z nagłym obrzękiem twarzy i szyi, lub nagłe złe samopoczucie z obniżeniem ciśnienia krwi. Należy natychmiast przerwać leczenie, poinformować lekarza i nigdy więcej nie przyjmować żadnych leków zawierających paracetamol.
- nadmierny (i przedłużony) skurcz mięśni oskrzeli, powodujący trudności w oddychaniu.
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.
- nawracające, w tym samym miejscu czerwono-fioletowe plamy na skórze.
- poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można także zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Fervex ból i gorączka Instant Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Fervex ból i gorączka Instant Forte

- Substancją czynną jest: paracetamol. Każda saszetka zawiera 1000 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to: kopolimer metakrylanu butylu zasadowy, poliakrylanu dyspersja 30%, krzemionka hydrofobowa koloidalna, mannitol (E421), krospowidon, sodu benzoosan (E211), sukraloza (E955), aromat czerwonych owoców (zawiera śladowe ilości alkoholu benzylowego).

Jak wygląda Fervex ból i gorączka Instant Forte i co zawiera opakowanie

Granulat w saszetce.

Biały lub prawie biały do jasnożółtego proszek.

Fervex ból i gorączka Instant Forte jest dostępny w opakowaniach zawierających 8, 10, 16 lub 20 saszetek, w tekturowym pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

UPSA SAS

3 Rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

MagnaPharm Poland sp. z o.o.

ul. Inflancka 4

00-189 Warszawa

tel.: +48 22 570 27 00

Lek ten jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia: Dafalgan Instant Forte fruits rouges 1 g / Dafalgan Instant Forte rode vruchten 1 g / Dafalgan Instant Forte Beerengeschmak 1 g

Bułgaria: Фервекс ДИРЕКТ малина 1000 mg

Francja: EFFERALGANSTIX FRAMBOISE 1000 mg

Grecja: DEPON InSticks® Maximum red berry 1000 mg

Włochy: Efferalgo 1000 mg

Luksemburg: Dafalgan Instant Forte fruits rouges 1 g / Dafalgan Instant Forte rode vruchten 1 g / Dafalgan Instant Forte Beerengeschmak 1 g

Rumunia: Fervex Durere și Febră INSTANT Forte 1000 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Porady dotyczące edukacji zdrowotnej

POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU GORĄCZKI

Prawidłowa temperatura ciała jest zmienna u różnych osób i wynosi od 36,5°C do 37,5°C. Wzrost temperatury powyżej 38°C może być uznany za gorączkę, jednak stosowanie leków przeciwgorączkowych nie jest zalecane przy temperaturze poniżej 38,5°C.

Lek jest przeznaczony dla dorosłych oraz młodzieży o masie ciała 50 kg lub większej (w wieku powyżej 15 lat).

Jeśli dolegliwości spowodowane gorączką są zbyt uciążliwe, można przyjąć ten lek zawierający paracetamol, przestrzegając wskazanego dawkowania.

Skuteczność leczenia farmakologicznego można poprawić poprzez:

- odkrycie się,
- regularne picie płynów w celu uniknięcia ryzyka odwodnienia,
- unikanie przebywania w zbyt ciepłym pomieszczeniu.

Po zastosowaniu tego leku gorączka powinna szybko się obniżyć. Niemniej jednak:

- jeśli pojawiają się inne nietypowe objawy,
- jeśli gorączka utrzymuje się dłużej niż 3 dni lub nasila się,
- jeśli bóle głowy staną się silne lub pojawiają się wymioty,

NALEŻY NATYCHMIAST SKONSULTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM.

POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU BÓLU:

Intensywność odczuwania bólu i zdolność do jego znoszenia są indywidualne i różnią się u każdej osoby.

- Jeśli nie nastąpi poprawa po 5 dniach leczenia,
- jeśli ból jest silny, nieoczekiwany i pojawia się nagle (w szczególności silny ból w klatce piersiowej) i (lub) regularnie powraca,
- jeśli towarzyszą mu inne objawy, takie jak ogólne złe samopoczucie, gorączka, nietypowy obrzęk bolesnego obszaru, osłabienie kończyny,
- jeśli budzi Cię w nocy,

NALEŻY NATYCHMIAST SKONSULTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM.