

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fenirex

500 mg + 25 mg + 200 mg, proszek do sporządzania roztworu doustnego

Paracetamolum + Pheniramin maleas + Acidum ascorbicum

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 ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Fenirex i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Fenirex.
3. Jak przyjmować Fenirex.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać Fenirex.
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. Co to jest Fenirex i w jakim celu się go stosuje

Lek zawiera trzy substancje czynne. Paracetamol działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. Feniramin maleinian zmniejsza przekrwienie i obrzęk błon śluzowych, przez co udrażnia przewody nosowe, hamuje odruch kichania i łzawienie oczu. Kwas askorbowy uzupełnia niedobory witaminy C w organizmie.

Fenirex jest wskazany w doraźnym leczeniu objawów grypy, przeziębienia, stanów grypopodobnych takich jak, np. gorączka, ból głowy, bóle mięśni, zapalenie błony śluzowej nosa i gardła.

Lek jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fenirex

Kiedy nie stosować leku Fenirex:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje:
 - ciężka niewydolność wątroby,
 - jaskra (zwiększone ciśnienie w oku) z wąskim kątem przesączania,
 - przerost gruczołu krokowego;
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 15 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fenirex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje:

- niewydolność nerek,
- choroby oczu,
- nadciśnienie tętnicze,
- cukrzyca,
- zaburzenia tarczycy,
- choroby serca,
- astma lub alergie (szczególnie na siarczyny).

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku wysokiej gorączki, wystąpienia objawów wtórnego zakażenia lub jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 5 dni.

Nie zaleca się picia napojów alkoholowych, stosowania leków zawierających alkohol lub przyjmowania środków uspokajających w czasie stosowania leku Fenirex.

Aby uniknąć ryzyka przedawkowania, nie należy przyjmować innych leków zawierających paracetamol jednocześnie z lekiem Fenirex (patrz punkt: Jak przyjmować lek Fenirex).

Paracetamol może powodować ciężkie reakcje skórne, takie jak ostra uogólniona osutka krostkowa, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, które mogą być śmiertelne. Należy poinformować lekarza o wystąpieniu reakcji skórnych i zaprzestać stosowania leku w przypadku wystąpienia wysypki skórnej lub jakiegokolwiek innego objawu uczulenia.

Paracetamol należy stosować ostrożnie u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD).

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Paracetamol może wpływać na oznaczenie stężenia kwasu moczowego we krwi metodą fosforowolframową, jak również oznaczenie stężenia glukozy metodą oksydazowo - peroksydazową.

Dzieci i młodzież

Leku Fenirex nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Lek Fenirex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W trakcie przyjmowania leku Fenirex nie zaleca się stosowania:

- leków o działaniu uspokajającym, zwłaszcza barbituranów (leków powodujących rozluźnienie i senność),
- leków przeciwdepresyjnych i uspokajających,
- leków przeciwpachotycznych,
- fenobarbitalu, primidonu, fenytoiny, karbamazepiny (leki stosowane w leczeniu padaczki),
- chloramfenikolu, ryfampicyny, izoniazydu (antybiotyki),
- zydowudyny (leku stosowanego w leczeniu zakażenia wirusem HIV),
- leków przeciwzakrzepowych (warfaryna oraz acenokumarol),
- metoklopramidu, domperydonu (leki stosowane w leczeniu nudności i wymiotów),
- kolestyraminy (leku obniżającego stężenie lipidów we krwi),
- diflunisalu (salicylan, pochodna kwasu acetylosalicylowego),
- interferonu (leku stosowanego w leczeniu WZW typu C),
- inhibitorów MAO, w tym moklobenidu (leków stosowanych w leczeniu m.in. depresji),
- leków o działaniu rozkurczających mięśnie gładkie (jak atropina, hioscyna),
- dizopirydamu (leku stosowanego w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
- flukloksacylinę (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), które należy pilnie leczyć i które może wystąpić szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznica (stan, gdy bakterie i ich toksyny krążą we krwi, prowadząc do uszkodzenia narządów),

niedożywieniem, przewlekłym alkoholizmem, a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu.

Przed zażyciem leku Fenirex jednocześnie z powyżej wymienionymi lekami należy skonsultować się z lekarzem.

Jeżeli pacjent przyjmuje leki moczopędne lub długotrwale stosuje leki przeciwbólowe, przed zastosowaniem leku Fenirex należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Aby uniknąć przedawkowania, należy upewnić się, że inne, jednocześnie przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu lub feniraminy.

Lek Fenirex z jedzeniem, piciem i alkoholem

Podczas przyjmowania leku Fenirex nie należy spożywać alkoholu ani stosować leków zawierających alkohol. Alkohol może nasilać senność powodowaną przez składnik leku Fenirex.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Stosowanie leku Fenirex nie jest zalecane w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, ponieważ lek może wywoływać w ciągu dnia uczucie senności, zawroty głowy lub zaburzenia koncentracji lub widzenia.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w zalecanej jednostce dawkowania, tj. 3 saszetki na dobę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek zawiera mannitol. Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

3. Jak przyjmować lek Fenirex

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

Zalecana dawka

Zalecana dawka leku to 1 saszetka dwa lub trzy razy na dobę. Przerwy pomiędzy podawaniem kolejnych dawek powinny wynosić co najmniej 4 godziny. Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Zawartość saszetki należy rozpuścić w szklance (około 250 ml) zimnej lub gorącej wody.

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 10 ml/min), odstęp między kolejnymi dawkami powinien wynieść co najmniej 8 godzin.

Nie należy stosować dłużej niż 5 dni bez konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fenirex

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku Fenirex należy natychmiast powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę.

Przedawkowanie paracetamolu może powodować ciężkie uszkodzenia wątroby. Objawy przedawkowania pojawiają się zwykle w ciągu pierwszych 24 godzin (nudności, wymioty, utrata apetytu, złe samopoczucie, zaburzenia świadomości). W przypadku ciężkiego przedawkowania, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Fenirex

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 (występują maksymalnie u 1 na 1 000 osób):

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek objawiające się blednością skóry, osłabieniem i dusznością (anemia hemolityczna),
- zmiany w morfologii krwi (zmniejszenie liczby granulocytów - granulocytopenia),
- złe samopoczucie, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- zmiany w morfologii krwi (zmniejszenie liczby płytek krwi - trombocytopenia, leukocytów - leukopenia lub neutrocytów - neutropenia),
- reakcje nadwrażliwości (wstrząs anafilaktyczny, obrzęk Quinckego, rumień, pokrzywka, wysypka skórna)
- ciężkie reakcje skórne.

Inne możliwe działania niepożądane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych), które mogą wystąpić w związku z tego typu lekiem:

dezorientacja, omamy, pobudzenie, niepokój, zawroty głowy, senność, bezsenność, zaburzenia pamięci, trudności z koncentracją uwagi, zaburzenia koordynacji, drżenie, zaburzenia akomodacji, rozszerzenie źrenic, zaburzenia równowagi, zawroty głowy, kołatanie serca, spadek ciśnienia krwi w trakcie zmiany pozycji na stojącą, suchość w ustach, zaparcia, świąd, egzema, plamica, obrzęk, zatrzymanie moczu.

Przeciwholinergiczne działania niepożądane, takie jak suchość w ustach, zaburzenia akomodacji wzroku, zatrzymanie moczu, pobudzenie i podniecenie są częstsze u osób w podeszłym wieku.

Witamina C w dawkach przekraczających 1 g ułatwia rozwój kamicy nerkowej oraz może doprowadzić do nagłego rozpadu czerwonych krwinek u pacjentów z hemolizą związaną z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można 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 lek Fenirex

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 lek Fenirex

- Substancjami czynnymi leku są: paracetamol 500 mg, feniraminy maleinian 25 mg i kwas askorbowy (witamina C) 200 mg.
- Pozostałe składniki to: mannitol (E 421), sodu cyklaminian, kwas cytrynowy, aromat cytrynowy*.
*Aromat cytrynowy zawiera: maltodekstrynę, substancje aromatyczne (w tym cytral oraz limonen), gumę arabską (E414), dwutlenek krzemu (E551), alfa-tokoferol (E307).

Jak wygląda Fenirex i co zawiera opakowanie

Mieszanina proszku i granulek, barwy białawej.

Saszetki z folii C/PAP/Aluminium/PE umieszczone w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera: 8 saszetek.

Podmiot odpowiedzialny

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
Tel. +48 61 66 51 500

Wytwórca

Fortex Nutraceuticals Ltd.
10, Prohladen kat str.,
Suhodol Dist.,
1362 Sofia, Bułgaria

Data ostatniej aktualizacji ulotki: